



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-76-18

Druk nr 3237 cz. I

Warszawa, 11 lutego 2019 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy - Prawo atomowe
oraz ustawy o ochronie
przeciwpożarowej.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Uprzejmie informuję, że przedkładany projekt ustawy wymaga notyfikacji na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej. O terminie notyfikacji Pan Marszałek zostanie poinformowany niezwłocznie po jej dokonaniu.

Informuję również, że ww. projekt został notyfikowany Komisji Europejskiej w dniu 30 stycznia 2019 r. pod numerem 2019/32/PL. Obowiązkowy okres wstrzymania procedury legislacyjnej projektu ustawy upływa w dniu 2 maja 2019 r.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Środowiska.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792, 1669 i 2227) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Ustawa określa również szczególne zasady ochrony osób przed zagrożeniami wynikającymi ze stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych lub w celu obrazowania pozamedycznego.”;

2) w art. 3:

a) po pkt 1a dodaje się pkt 1b w brzmieniu:

„1b) badanie przesiewowe – badanie diagnostyczne z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych przeprowadzane w celu wczesnego diagnozowania chorób w grupach ryzyka;”;

b) po pkt 2a dodaje się pkt 2b w brzmieniu:

„2b) członek ekipy awaryjnej – osobę pełniącą określoną funkcję w sytuacji zdarzenia radiacyjnego i która może zostać narażona podczas wykonywania zadań w związku ze zdarzeniem radiacyjnym – w szczególności pracownika jednostki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie radiacyjne, pracownika

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 172 z 02.07.2009, str. 18, Dz. Urz. UE L 260 z 03.10.2009, str. 40 i Dz. Urz. UE L 219 z 25.07.2014, str. 42);
- 2) 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 i Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69);
- 3) dyrektywę Rady 2014/87/Euratom z dnia 8 lipca 2014 r. zmieniającą dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 219 z 25.07.2014, str. 42).

²⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 30 stycznia 2019 r. pod numerem 2019/32/PL, zgodnie z § 4 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), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

organu, funkcjonariusza służby lub żołnierza – biorącą udział w likwidacji zagrożenia, w tym w działaniach ratowniczych, lub usuwaniu skutków zdarzenia radiacyjnego;”,

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dawka graniczna – wartość dawki promieniowania jonizującego, wyrażoną jako:

a) dawka skuteczna (efektywna), w tym obciążająca dawka skuteczna (efektywna) określona w załączniku nr 1 do ustawy, lub

b) dawka równoważna

– dla określonych osób, pochodzącą od kontrolowanej działalności zawodowej, której, poza przypadkami przewidzianymi w przepisach ustawy, nie wolno przekroczyć;”,

d) po pkt 6 dodaje się pkt 6a–6e w brzmieniu:

„6a) diagnostyczny poziom referencyjny – poziom dawki w rentgenodiagnostyce i w radiologii zabiegowej lub, w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, poziom aktywności tych produktów w odniesieniu do typowych badań diagnostycznych i zabiegów, którym poddawani są pacjenci o standardowej budowie ciała lub które przeprowadzane są na standardowych fantomach w odniesieniu do szeroko określonych kategorii sprzętu;

6b) działania interwencyjne – działania, które zapobiegają narażeniu lub ograniczają narażenie ludzi, jak również zapobiegają skażeniu lub zmniejszają skażenie środowiska w wyniku zdarzenia radiacyjnego lub sytuacji narażenia istniejącego, polegające na oddziaływaniu na źródło promieniowania jonizującego, źródło skażeń promieniotwórczych, drogi rozprzestrzeniania skażeń promieniotwórczych, ludzi oraz na środowisko;

6c) działania naprawcze – usunięcie źródła promieniowania jonizującego lub ograniczenie wartości jego aktywności lub ilości, przerwanie dróg narażenia lub ograniczenie wpływu tych dróg w celu uniknięcia lub ograniczenia dawek, które mogłyby zostać otrzymane w sytuacji narażenia istniejącego;

6d) ekspozycja medyczna – ekspozycję na promieniowanie jonizujące osób w ramach medycznych procedur radiologicznych, mającą na celu przyniesienie korzyści dla ich zdrowia, a także ekspozycję opiekunów oraz

- osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych;
- 6e) ekspozycja niezamierzona – ekspozycję medyczną, która w znaczącym stopniu różni się od ekspozycji medycznej przewidzianej dla danego celu;”,
- e) uchyla się pkt 7,
- f) pkt 7a i 8 otrzymują brzmienie:
- „7a) jednostka ochrony zdrowia – jednostkę organizacyjną będącą podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219);
- 8) jednostka organizacyjna – wykonującą działalność związaną z narażeniem:
- a) osobę fizyczną,
 - b) osobę prawną,
 - c) państwową jednostkę organizacyjną,
 - d) samorządową jednostkę organizacyjną,
 - e) organizację społeczną lub
 - f) niebędącą osobą prawną jednostkę organizacyjną, której ustawa przyznaje zdolność prawną;”,
- g) po pkt 8 dodaje się pkt 8a–8c w brzmieniu:
- „8a) lekarz kierujący – lekarza, lekarza dentystę lub inną osobę upoważnioną do kierowania osób na medyczne procedury radiologiczne;
- 8b) lekarz prowadzący – lekarza, lekarza dentystę lub inną osobę upoważnioną do przyjęcia odpowiedzialności za poddanie pacjenta ekspozycji medycznej;
- 8c) kultura bezpieczeństwa – zespół podstawowych wartości, postaw i zachowań, zarówno grupowych, jak i indywidualnych, nadających priorytet zagadnieniom ochrony i bezpieczeństwa przed innymi celami;”,
- h) po pkt 10a dodaje się pkt 10b w brzmieniu:
- „10b) materiał budowlany – wyrób budowlany przeznaczony do włączenia w sposób trwały do budynku lub jego części i którego właściwości użytkowe mają wpływ na właściwości użytkowe budynku w odniesieniu do narażenia jego mieszkańców na promieniowanie jonizujące;”,

- i) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:
„11a) materiał promieniotwórczy – materiał zawierający substancje promieniotwórcze;”,
- j) pkt 12 otrzymuje brzmienie:
„12) medycyna nuklearna – działalność diagnostyczną związaną z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, a także leczenie polegające na zamierzonym wprowadzeniu do ustroju terapeutycznych ilości produktów radiofarmaceutycznych;”,
- k) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:
„12a) medyczna pracownia rentgenowska – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, przeznaczonych do stosowania aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych;”,
- l) uchyla się pkt 13 i 14,
- m) pkt 15 otrzymuje brzmienie:
„15) narażenie – proces, w którym organizm ludzki podlega napromienieniu promieniowaniem jonizującym:
 - a) zewnętrznemu lub jest wystawiony na możliwość takiego napromienienia (narażenie zewnętrzne) lub
 - b) wewnętrznemu lub jest wystawiony na możliwość takiego napromienienia (narażenie wewnętrzne);”,
- n) po pkt 15 dodaje się pkt 15a i 15b w brzmieniu:
„15a) narażenie na radon – narażenie na pochodne radonu;
15b) narażenie przypadkowe – narażenie w wyniku wypadku osób innych niż członkowie ekip awaryjnych;”,
- o) pkt 16 otrzymuje brzmienie:
„16) narażenie wyjątkowe – narażenie członka ekipy awaryjnej w sytuacji zdarzenia radiacyjnego;”,
- p) po pkt 16 dodaje się pkt 16¹ i 16² w brzmieniu:
„16¹) narażenie w wyniku obrazowania pozamedycznego – zamierzone narażenie ludzi w wyniku obrazowania, którego głównym celem nie jest przyniesienie korzyści zdrowotnej osobie poddawanej narażeniu;

- 16²) natychmiastowe działania interwencyjne – działania interwencyjne wprowadzane bezpośrednio po wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego, których opóźnione podjęcie wiązałoby się ze znacznym obniżeniem ich skuteczności;”,
- q) pkt 23 otrzymuje brzmienie:
„23) ogranicznik dawki (limit użytkowy dawki) – ograniczenie przewidywanych dawek indywidualnych, wyrażonych jako dawki skuteczne (efektywne) lub dawki równoważne, które mogą pochodzić od określonego źródła promieniowania jonizującego, uwzględnione podczas planowania ochrony radiologicznej w celach związanych z optymalizacją;”,
- r) po pkt 23 dodaje się pkt 23a–23d w brzmieniu:
„23a) operacyjne poziomy interwencyjne – poziomy bezpośrednio mierzalnych wartości fizycznych wskazujące na możliwość przekroczenia poziomów interwencyjnych;
23b) opiekun – osobę, która w sposób świadomy i dobrowolny poddaje się narażeniu na działanie promieniowania jonizującego przez pomoc, poza swoją pracą zawodową, we wspieraniu osób poddawanych aktualnie lub w przeszłości ekspozycji medycznej lub przez towarzyszenie tym osobom;
23c) osoba kierująca działaniami ekipy awaryjnej – organy, dowódców, komendantów, szefów służb, inspekcji i sił zbrojnych, których pracownicy, funkcjonariusze lub żołnierze biorą udział jako członkowie ekip awaryjnych w likwidacji zagrożenia, w tym w działaniach ratowniczych, lub usuwaniu skutków zdarzenia radiacyjnego;
23d) polityka kultury bezpieczeństwa – wspólnie ustalone i realizowane zobowiązanie kierownictwa i pracowników, zapewniające praktyczne funkcjonowanie kultury bezpieczeństwa w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem;”,
- s) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:
„26a) poziom odniesienia – poziom dawki skutecznej (efektywnej), dawki równoważnej lub stężenia promieniotwórczego w przypadku zdarzenia radiacyjnego lub w sytuacji narażenia istniejącego, powyżej którego za niewłaściwe uznaje się dopuszczenie do występowania narażenia;”,

- t) uchyla się pkt 27,
- u) po pkt 28 dodaje się pkt 28a–28d w brzmieniu:
 - „28a) pracownia – pracownię akceleratorową, pracownię izotopową i pracownię rentgenowską;
 - 28b) pracownia akceleratorowa – zespół pomieszczeń z zainstalowanym akceleratorem, w skład których wchodzi co najmniej jedno pomieszczenie do napromieniania;
 - 28c) pracownia izotopowa – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń przeznaczonych do pracy z otwartymi lub zamkniętymi źródłami promieniotwórczymi oraz urządzeniami zawierającymi zamknięte źródła promieniotwórcze;
 - 28d) pracownia rentgenowska – pomieszczenie przeznaczone do pracy z aparatem rentgenowskim lub zespół pomieszczeń składających się przynajmniej z jednego pomieszczenia do pracy z aparatem rentgenowskim;”
- v) pkt 30 otrzymuje brzmienie:
 - „30) pracownik zewnętrzny – pracownika, zatrudnionego przez pracodawcę zewnętrznego lub wykonującego działalność na własny rachunek, wykonującego dowolną działalność na terenie kontrolowanym lub terenie nadzorowanym, za który nie jest odpowiedzialny ani on, ani jego pracodawca;”
- w) po pkt 31 dodaje się pkt 31a w brzmieniu:
 - „31a) produkt radiofarmaceutyczny – produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.³⁾) zawierający substancję promieniotwórczą;”
- x) pkt 32 otrzymuje brzmienie:
 - „32) program zapewnienia jakości – system działań gwarantujący spełnienie określonych wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz przeprowadzenie sprawnego postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, w zależności od prowadzonej działalności, a w przypadku działalności z materiałami jądrowymi lub obiektami jądrowymi – gwarantujący także spełnienie wymagań ochrony fizycznej;”

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

y) pkt 40 i 41 otrzymują brzmienie:

„40) radiologia zabiegowa – stosowanie technik obrazowania rentgenowskiego w celu ułatwienia wprowadzania i przemieszczania urządzeń w ciele ludzkim do celów diagnostycznych lub terapeutycznych;

41) radioterapia – działalność terapeutyczną przeprowadzaną promieniowaniem jonizującym, poza metodami medycyny nuklearnej, w tym:

a) terapię powierzchniową dla leczenia nowotworów położonych w skórze człowieka oraz terapię głęboką dla leczenia nowotworów i niektórych innych zmian chorobowych położonych w narządach i tkankach o innej lokalizacji (teleradioterapia),

b) wprowadzanie źródła promieniotwórczego bezpośrednio do narządów wewnętrznych śródtkankowo, dojamowo lub umieszczanie go na powierzchni ciała pacjenta (brachyterapia);”,

z) pkt 43 otrzymuje brzmienie:

„43) skażenie promieniotwórcze – niezamierzoną lub niepożądaną obecność substancji promieniotwórczych:

a) na powierzchni lub w ciałach stałych, cieczach lub gazach,

b) wewnątrz lub na powierzchni ciała ludzkiego;”,

za) po pkt 44 dodaje się pkt 44a i 44b w brzmieniu:

„44a) specjalista w dziedzinie fizyki medycznej – specjalistę 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. poz. 599, z 2018 r. poz. 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60);

44b) strefa planowania awaryjnego – obszar wokół terenu jednostki organizacyjnej, dla którego planuje się i przygotowuje do podjęcia we właściwym czasie działania interwencyjne, w przypadku wystąpienia w tej jednostce organizacyjnej zdarzenia radiacyjnego powodującego lub mogącego spowodować powstanie zagrożenia poza terenem jednostki organizacyjnej, w celu uniknięcia lub znaczącego ograniczenia skutków radiologicznych zdarzenia radiacyjnego dla zdrowia osób z ogółu ludności;”,

zb) uchyla się pkt 46,

zc) po pkt 46 dodaje się pkt 46a w brzmieniu:

„46a) sytuacja narażenia istniejącego – sytuację narażenia, która już istnieje w momencie konieczności podjęcia decyzji dotyczącej jej kontroli i która nie wymaga lub przestała wymagać podjęcia pilnych działań;”,

zd) po pkt 47 dodaje się pkt 47a i 47b w brzmieniu:

„47a) średnioroczne stężenie radonu – wartość stężenia radonu oszacowaną na podstawie pomiarów tego stężenia w okresie nie krótszym niż jeden miesiąc, odpowiadającą średniemu stężeniu radonu w powietrzu w okresie roku kalendarzowego;

47b) teleradiologia – elektroniczne przysyłanie obrazów radiologicznych, w celu ich opisu lub konsultacji, z jednego miejsca do innego miejsca za pomocą łączy do transmisji zapewnionych przez dostawcę niezależnego od jednostki ochrony zdrowia, w której obraz powstał; przysyłanie to nie obejmuje przysyłania obrazów na własny użytek w ramach jednostki ochrony zdrowia;”,

ze) po pkt 50 dodaje się pkt 50¹ w brzmieniu:

„50¹) uszczerbek na zdrowiu – możliwe do klinicznego zaobserwowania u osób lub ich potomstwa szkodliwe skutki, które pojawiają się natychmiast albo z opóźnieniem; w przypadku skutków pojawiających się z opóźnieniem zakłada się prawdopodobieństwo, a nie pewność ich wystąpienia;”,

zf) po pkt 51 dodaje się pkt 51a i 51b w brzmieniu:

„51a) wyprzedzające działania interwencyjne – działania interwencyjne wprowadzane przed lub krótko po uwolnieniu substancji promieniotwórczej, lub przed wystąpieniem narażenia, w celu uniknięcia lub ograniczenia wystąpienia poważnych skutków deterministycznych zdarzenia radiacyjnego, na podstawie oceny aktualnego stanu i prognozy rozwoju sytuacji awaryjnej;

51b) wyrób powszechnego użytku – przyrząd lub przedmiot:

- a) do którego w sposób zamierzony zostały wprowadzone izotopy promieniotwórcze lub w którym zostały one wytworzone przez aktywację, lub
- b) który wytwarza promieniowanie jonizujące
– który może być sprzedawany lub udostępniany osobom z ogółu ludności bez nadzoru i kontroli regulacyjnej po sprzedaży lub udostępnieniu;”,

zg) pkt 53 otrzymuje brzmienie:

„53) zagrożenie – narażenie, którego wystąpienie nie jest pewne, lecz które może być skutkiem zdarzenia lub serii zdarzeń o charakterze probabilistycznym, w tym awarii sprzętu i błędów eksploatacyjnych;”,

zh) pkt 55 otrzymuje brzmienie:

„55) zdarzenie radiacyjne – nietypową sytuację lub zdarzenie związane ze źródłem promieniowania jonizującego, wymagające podjęcia pilnych działań interwencyjnych w celu:

- a) złagodzenia poważnych niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, ich bezpieczeństwa, jakości życia, mienia lub środowiska lub
- b) zmniejszenia ryzyka, które mogłoby doprowadzić do poważnych niepożądanych skutków, o których mowa w lit. a;”,

zi) pkt 55a otrzymuje brzmienie:

„55a) źródło niekontrolowane – źródło promieniotwórcze, z którym działalność podlega reglamentacji zgodnie z art. 4, a które nie jest objęte nadzorem i kontrolą regulacyjną albo zostało nimi objęte, ale kontrola i nadzór nad tym źródłem zostały przerwane, w szczególności z powodu porzucenia, zaginięcia, kradzieży, umieszczenia w miejscu do tego nieprzeznaczonym albo niezgodnego z prawem przekazania tego źródła;”,

zj) pkt 56–58 otrzymują brzmienie:

„56) źródło promieniotwórcze – źródło promieniowania jonizującego zawierające materiał promieniotwórczy w celu wykorzystania promieniotwórczości tego materiału;

57) źródło promieniowania jonizującego – czynnik, który może spowodować narażenie, w szczególności przez emitowanie promieniowania jonizującego lub uwalnianie materiału promieniotwórczego;

58) źródło wysokoaktywne – zamknięte źródło promieniotwórcze zawierające izotop promieniotwórczy, którego aktywność jest równa wartości poziomu progowego aktywności P_2 podanej w załączniku nr 2 do ustawy lub wyższa od niej.”;

3) w art. 4:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na:

- 1) wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, transporcie lub stosowaniu materiałów jądrowych, materiałów promieniotwórczych lub źródeł promieniotwórczych, z wyłączeniem przetwarzania, przechowywania, transportu lub stosowania odpadów zawierających substancje promieniotwórcze niebędących odpadami promieniotwórczymi,
- 2) budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektów jądrowych,
- 3) budowie, eksploatacji lub zamknięciu składowisk odpadów promieniotwórczych,
- 4) obrocie materiałami lub źródłami, o których mowa w pkt 1, z wyłączeniem obrotu odpadami zawierającymi substancje promieniotwórcze niebędącymi odpadami promieniotwórczymi,
- 5) przechowywaniu, transporcie, przetwarzaniu lub składowaniu odpadów promieniotwórczych,
- 6) przechowywaniu, transporcie lub przerobie wypalonego paliwa jądrowego lub obrocie tym paliwem,
- 7) wzbogacaniu izotopowym,
- 8) eksploatacji lub zamknięciu kopalni rudy uranu,
- 9) produkowaniu, instalowaniu, stosowaniu lub obsłudze urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze lub na obrocie tymi urządzeniami,
- 10) uruchamianiu lub stosowaniu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące,
- 11) uruchamianiu pracowni, w których mają być stosowane źródła promieniowania jonizującego, w szczególności pracowni rentgenowskich lub medycznych pracowni rentgenowskich,
- 12) zamierzonym dodawaniu substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym:
 - a) wyrobów powszechnego użytku,
 - b) wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub aktywnych wyrobów medycznych do

implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650),

- 13) obrocie wyrobami lub wyposażeniem, o których mowa w pkt 12,
 - 14) przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wywozie z tego terytorium wyrobów lub wyposażenia, o których mowa w pkt 12,
 - 15) przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wywozie z tego terytorium wyrobów powszechnego użytku, do których dodano substancje promieniotwórcze,
 - 16) zamierzonym podawaniu substancji promieniotwórczych ludziom lub zwierzętom w celu medycznej lub weterynaryjnej diagnostyki, leczenia lub badań naukowych,
 - 17) aktywacji materiału powodującej wzrost aktywności w wyrobie powszechnego użytku, której w czasie wprowadzania tego wyrobu do obrotu nie można pominąć z punktu widzenia ochrony radiologicznej
- wymaga zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, z zastrzeżeniem art. 6 pkt 1.”,
- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1c w brzmieniu:
- „1a. Wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na:
- 1) wydobywaniu ropy naftowej lub gazu ziemnego,
 - 2) wydobywaniu rud metali, z wyjątkiem rudy uranu,
 - 3) wykorzystaniu wód termalnych do produkcji energii,
 - 4) wydobywaniu lub przerobie fosforytów, w tym produkcji fosforu, kwasu fosforowego lub nawozów fosforowych,
 - 5) uzdatnianiu lub filtrowaniu wód podziemnych,
 - 6) produkcji surówki z rudy żelaza,
 - 7) pozyskiwaniu pierwiastków ziem rzadkich z monacytu,
 - 8) produkcji cyny, ołowiu lub miedzi,
 - 9) produkcji cyrkonu lub cyrkonii,
 - 10) produkcji pigmentu TiO_2 ,
 - 11) eksploatacji elektrowni węglowych, w tym konserwacji kotłów,
 - 12) produkcji cementu, w tym konserwacji pieców klinkierowych,
 - 13) przerobie rudy niobu lub tantal,

- 14) produkcji związków toru lub wytwarzaniu produktów zawierających tor,
 - 15) wykonywaniu pracy w miejscach pracy, w których, mimo podjęcia działań zgodnie z zasadą optymalizacji, stężenie radonu wewnątrz pomieszczeń w tych miejscach pracy przekracza poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b,
 - 16) wykonywaniu pracy w miejscach pracy pod ziemią, w których, mimo podjęcia działań zgodnie z zasadą optymalizacji, poziom stężenia energii potencjalnej alfa krótkożyciowych produktów rozpadu radonu w tych miejscach pracy wskazuje na możliwość otrzymania przez pracownika dawki skutecznej (efektywnej) większej niż 1 mSv (milisiwert) rocznie
- wymaga powiadomienia w zakresie ochrony radiologicznej, z zastrzeżeniem art. 6a.

1b. Nie jest dopuszczalne rozcieńczanie materiałów promieniotwórczych powstałych w wyniku wykonywania działalności, o której mowa w ust. 1 lub 1a, jeżeli mogłoby to spowodować wyłączenie działalności z nimi spod obowiązku uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia lub powiadomienia.

1c. Organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia lub przyjęcia powiadomienia, na wniosek kierownika jednostki organizacyjnej, wydaje, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na rozcieńczanie materiałów promieniotwórczych powstałych w wyniku wykonywania działalności, o której mowa w ust. 1 lub 1a, jeżeli względy bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej nie stoją temu na przeszkodzie.”,

- c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Działalność polegająca na dodawaniu substancji promieniotwórczych do żywności, pasz, zabawek, osobistych ozdób lub produktów kosmetycznych, przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wywozie z tego terytorium takich wyrobów, do których dodano substancje promieniotwórcze, jest zabroniona.”,

- d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Działalność polegająca na:

- 1) aktywacji materiałów dodanych do zabawek lub osobistych ozdób powodującej wzrost aktywności w zabawce lub osobistej ozdobie, której

w czasie wprowadzania tej zabawki lub osobistej ozdoby do obrotu nie można pominąć z punktu widzenia ochrony radiologicznej,

- 2) przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wywozie z tego terytorium zabawek lub osobistych ozdób, o których mowa w pkt 1 – jest zabroniona.”,

- e) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Usługodawca z państwa członkowskiego w rozumieniu art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 649 i 1293) może wykonywać działalność, o której mowa w ust. 1 lub 1a, po uzyskaniu zezwolenia, dokonaniu zgłoszenia albo dokonaniu powiadomienia, z zastrzeżeniem art. 6 pkt 1 i art. 6a.”;

- 4) w art. 5:

- a) po ust. 1a dodaje się ust. 1b i 1c w brzmieniu:

„1b. Jeżeli treść dołączonych do wniosku dokumentów jest niewystarczająca dla wykazania, że wymagane przepisami prawa warunki wykonywania działalności związanej z narażeniem zostały spełnione, organ wydający zezwolenie albo przyjmujący zgłoszenie, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych, może:

- 1) przeprowadzić kontrolę spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych u wnioskodawcy lub
- 2) zażądać wykonania na koszt wnioskodawcy badań lub ekspertyz w celu stwierdzenia spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych, lub
- 3) zażądać dodatkowych informacji wykazujących spełnianie wymagań bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych.

1c. Do kontroli, o której mowa w ust. 1b pkt 1, przepisy rozdziału 9 stosuje się odpowiednio.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Prezes Państwowej Agencji Atomistyki, zwany dalej „Prezesem Agencji”, wydaje zezwolenia, przyjmuje zgłoszenia oraz przyjmuje powiadomienia w zakresie wykonywania działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 4 i 4a.

4. Zezwolenie na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na:

- 1) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej oraz uruchamianiu takiej pracowni,
- 2) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską

– wydaje państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.”,

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 4, dla jednostek ochrony zdrowia podległych:

- 1) Ministrowi Obrony Narodowej lub nadzorowanych przez niego albo dla których jest on podmiotem tworzącym – wydaje komendant wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub upoważniony przez niego wojskowy inspektor sanitarny wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej;
- 2) ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych lub przez niego nadzorowanych albo dla których jest on podmiotem tworzącym – wydaje państwowy inspektor sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.”,

d) po ust. 5d dodaje się ust. 5e w brzmieniu:

„5e. Prezes Agencji, kierując się względami ochrony radiologicznej, może w przypadku źródła wysokoaktywnego przywożonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uzależnić wydanie zezwolenia od zawarcia przez jednostkę organizacyjną składającą wniosek o wydanie zezwolenia umowy, o której mowa w ust. 5a pkt 1, jeżeli postępowanie z tym źródłem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po zakończeniu działalności z tym źródłem przez jednostkę organizacyjną może być niemożliwe lub znacznie utrudnione.”,

e) po ust. 7b dodaje się ust. 7c w brzmieniu:

„7c. W postępowaniu o zmianę zezwolenia przepisy dotyczące wydania zezwolenia stosuje się odpowiednio do zakresu zmiany.”,

f) dodaje się ust. 16–20 w brzmieniu:

„16. Do wykonywania działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1, wymagającej powiadomienia, można przystąpić, jeżeli w terminie 30 dni od dnia doręczenia powiadomienia Prezes Agencji nie wniesie, w drodze decyzji administracyjnej, sprzeciwu i nie później niż po upływie 2 lat od określonego w powiadomieniu terminu rozpoczęcia wykonywania działalności związanej z narażeniem.

17. Powiadomienie o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem, o którym mowa w art. 4 ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie jednostki organizacyjnej dokonującej powiadomienia, jej siedzibę i adres;
- 2) w przypadku przedsiębiorców – numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), o ile podmiot takie numery posiada;
- 3) określenie rodzaju, zakresu i miejsca wykonywania działalności objętej powiadomieniem, a także stężenia promieniotwórczego lub aktywności źródeł promieniowania jonizującego, z którymi będzie wykonywana działalność objęta powiadomieniem;
- 4) określenie zakładanego narażenia pracowników i osób z ogółu ludności w wyniku wykonywania działalności objętej powiadomieniem;
- 5) uzasadnienie podjęcia działalności objętej powiadomieniem oraz planowane metody monitoringu i optymalizacji narażenia;
- 6) określenie terminu rozpoczęcia wykonywania działalności objętej powiadomieniem.

18. W razie konieczności uzupełnienia powiadomienia Prezes Agencji nakłada na powiadamiającego, w drodze postanowienia, obowiązek dokonania tego uzupełnienia w określonym terminie.

19. Prezes Agencji wnosi sprzeciw w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli:

- 1) wykonywanie działalności objętej powiadomieniem jest zabronione albo wymaga uzyskania zezwolenia albo dokonania zgłoszenia, o których mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) z treści powiadomienia wynika, że wykonywanie działalności objętej powiadomieniem może naruszać wymagania ochrony radiologicznej wynikające z przepisów prawa;
- 3) powiadamiający nie uzupełnił powiadomienia w określonym terminie.

20. Prezes Agencji prowadzi rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1, wymagającą powiadomienia.”;

5) po art. 5 dodaje się art. 5¹ w brzmieniu:

„Art. 5¹. 1. Powiadomienie o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem:

- 1) o której mowa w art. 4 ust. 1a pkt 1, 2 i 16,
- 2) polegającej na wykonywaniu pracy w miejscach pracy, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 15, podlegających nadzorowi organów nadzoru górniczego na podstawie przepisów ustawy z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2017 r. poz. 2126, z późn. zm.⁴⁾)

– przyjmuje dyrektor okręgowego urzędu górniczego.

2. Powiadomienia o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem:

- 1) o której mowa w art. 4 ust. 1a pkt 3–14,
- 2) polegającej na wykonywaniu pracy w miejscach pracy, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 15, niepodlegających nadzorowi organów nadzoru górniczego

– przyjmuje państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.

3. Do wykonywania działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a, można przystąpić, jeżeli w terminie 30 dni od dnia doręczenia powiadomienia właściwy organ nie wniesie, w drodze decyzji administracyjnej, sprzeciwu i nie później niż po upływie 2 lat od określonego w powiadomieniu terminu rozpoczęcia wykonywania działalności.

4. Powiadomienie, o którym mowa w art. 4 ust. 1a, zawiera elementy, o których mowa w art. 5 ust. 17, a także informację o ilości, rodzaju, aktywności i stężeniu

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 723, 1563, 1629, 1637, 1669 i 2245.

promieniotwórczym odpadów, które powstaną w wyniku wykonywania działalności związanej z narażeniem objętej powiadomieniem, zawierających substancje promieniotwórcze.

5. W razie konieczności uzupełnienia powiadomienia właściwy organ nakłada na powiadamiającego, w drodze postanowienia, obowiązek dokonania tego uzupełnienia w określonym terminie.

6. Właściwy organ wnosi sprzeciw w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli:

- 1) wykonywanie działalności związanej z narażeniem objętej powiadomieniem jest zabronione albo wymaga uzyskania zezwolenia albo dokonania zgłoszenia, o których mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) z treści powiadomienia wynika, że wykonywanie działalności związanej z narażeniem objętej powiadomieniem może naruszać wymagania ochrony radiologicznej wynikające z przepisów prawa;
- 3) powiadamiający nie uzupełnił powiadomienia w określonym terminie.

7. Organy, o których mowa w ust. 1 i 2, prowadzą, każdy w zakresie swojej właściwości, rejestry jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a, wymagającą powiadomienia.”;

6) art. 5b otrzymuje brzmienie:

„Art. 5b. 1. Ustala się poziom odniesienia dla narażenia zewnętrznego ludzi na promieniowanie gamma emitowane przez materiały budowlane wewnątrz pomieszczeń wynoszący 1 mSv rocznie.

2. W materiałach budowlanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6b, przed ich wprowadzeniem do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oznacza się stężenie promieniotwórcze naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232. Oznaczenia stężenia promieniotwórczego izotopu toru Th-232 można dokonać także przez oznaczenie stężenia promieniotwórczego produktów rozpadu izotopu toru Th-232.

3. Oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6b dokonują laboratoria posiadające akredytację w zakresie prowadzenia takich oznaczeń.

4. Laboratoria dokonujące oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach

budowlanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6b niezwłocznie informują organy nadzoru budowlanego właściwe w sprawach wyrobów budowlanych o przekroczeniu wartości wskaźnika stężenia promieniotwórczego określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 6b, a na żądanie tych organów – także o wynikach oznaczeń.

5. Określając poziom narażenia zewnętrznego ludzi na promieniowanie gamma emitowane wewnątrz pomieszczeń przez materiały budowlane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 6b, bierze się pod uwagę w szczególności:

- 1) wartość wskaźnika stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232;
 - 2) przeznaczenie budynku, w którym materiał budowlany ma być zastosowany;
 - 3) planowane zastosowanie materiału budowlanego w budynku.”;
- 7) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) przypadki, w których:
 - a) wykonywanie działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1, nie wymaga uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia albo powiadomienia,
 - b) działalność związana z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1, może być wykonywana na podstawie zgłoszenia,
 - c) działalność związana z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1, może być wykonywana na podstawie powiadomienia
- ustalając graniczne wartości aktywności całkowitej lub stężenia promieniotwórczego izotopów promieniotwórczych jako kryteria zwolnienia z obowiązku uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia albo dokonania powiadomienia, kierując się koniecznością zapewnienia odpowiedniej ochrony radiologicznej pracownikom i osobom z ogółu ludności, a także mając na względzie zagrożenie, jakie potencjalnie może wiązać się z wykonywaniem danej działalności;
- 2) dokumenty wymagane przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1, albo przy zgłoszeniu wykonywania tej działalności, konieczne dla potwierdzenia przez wnioskodawcę spełnienia warunków bezpieczeństwa jądrowego i ochrony

radiologicznej, z uwzględnieniem specyfiki poszczególnych rodzajów wykonywanej działalności, kierując się koniecznością zapewnienia możliwości oceny, czy zostały spełnione wymagania bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, oraz mając na względzie zagrożenie, jakie potencjalnie może wiązać się z wykonywaniem danej działalności.”;

8) po art. 6 dodaje się art. 6a i art. 6b w brzmieniu:

„Art. 6a. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, przypadki, w których wykonywanie działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a, nie wymaga powiadomienia, ustalając graniczne wartości stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych jako kryteria zwolnienia z obowiązku powiadomienia oraz kierując się koniecznością zapewnienia skutecznej ochrony ludzi przed skutkami promieniowania jonizującego pochodzącego od naturalnych izotopów promieniotwórczych.

Art. 6b. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) materiały budowlane, w których, przed ich wprowadzeniem do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oznacza się stężenie promieniotwórcze naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232,
 - 2) wymagania dotyczące dokonywania oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych, o których mowa w pkt 1, w szczególności sposób pobierania próbek i ich pomiaru oraz czynniki uwzględniane przy interpretacji wyników pomiaru, a także sposób wyznaczania wskaźnika stężenia promieniotwórczego tych izotopów,
 - 3) wartość wskaźnika stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych, o których mowa w pkt 1, przekroczenie której wymaga poinformowania organów nadzoru budowlanego
- kierując się koniecznością zapewnienia skutecznej ochrony ludzi przed skutkami promieniowania jonizującego pochodzącego od naturalnych izotopów promieniotwórczych.”;

9) w art. 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Za przestrzeganie wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej odpowiada kierownik jednostki organizacyjnej.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1e w brzmieniu:

„1a. Za zapewnienie ochrony radiologicznej członków ekipy awaryjnej odpowiada:

- 1) w przypadku wewnętrznej ekipy awaryjnej jednostki organizacyjnej, zwanej dalej „wewnętrzną ekipą awaryjną” – kierownik jednostki organizacyjnej;
- 2) w przypadku zewnętrznej w stosunku do jednostki organizacyjnej ekipy awaryjnej, zwanej dalej „zewnętrzną ekipą awaryjną” – osoba kierująca działaniami ekipy awaryjnej.

1b. Za zapewnienie ochrony radiologicznej pracowników narażonych na radon w miejscu pracy, w przypadku gdy mimo podjęcia działań zgodnie z zasadą optymalizacji stężenie radonu wewnątrz pomieszczeń w tych miejscach pracy przekracza poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b, odpowiada kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność, w której pracownicy są narażeni na takie zwiększone narażenie na radon.

1c. Za zapewnienie ochrony radiologicznej osób uczestniczących w rekultywacji skażonego terenu, dekontaminacji budynków lub innych konstrukcji w sytuacji narażenia istniejącego odpowiada osoba kierująca realizacją działań naprawczych w sytuacji narażenia istniejącego.

1d. Za zapewnienie ochrony radiologicznej członków załogi statku powietrznego narażonych na promieniowanie kosmiczne odpowiada operator statku powietrznego.

1e. Do ochrony radiologicznej członków ekip awaryjnych oraz osób, o których mowa w ust. 1c, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy dotyczące ochrony radiologicznej pracowników.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Program zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 2, obejmuje w szczególności:

- 1) podział między pracownikami jednostki organizacyjnej odpowiedzialności oraz zadań w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;

- 2) sposób realizacji wymagań dotyczących funkcjonowania, konserwacji i utrzymania źródeł promieniowania jonizującego oraz dotyczących wyposażenia związanego z tymi źródłami;
- 3) sposób zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed uszkodzeniem, kradzieżą i dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych;
- 4) system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w art. 86d.

2b. Program zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 2, w jednostce ochrony zdrowia obejmuje również:

- 1) systematycznie planowane i wykonywane działania konieczne dla zapewnienia ochrony radiologicznej osób poddawanych ekspozycjom medycznym, o których mowa w art. 33a, w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia i skali ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych;
 - 2) w przypadku radioterapii – ocenę ryzyka wystąpienia ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych;
 - 3) wdrożenie wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje niezamierzone lub narażenia przypadkowe, odpowiednio do zagrożenia powodowanego przez działalność wykonywaną przez tę jednostkę;
 - 4) w sytuacji ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego – przygotowanie informacji dla lekarza kierującego oraz lekarza prowadzącego, a także pacjenta lub jego przedstawiciela, o ekspozycji niezamierzonej lub narażeniu przypadkowym oraz o wynikach analizy tej ekspozycji lub tego narażenia.”,
- d) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Wymaganie, o którym mowa w ust. 3, nie dotyczy jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów weterynaryjnych pracujących w systemie zdjęciowym oraz jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na stosowaniu urządzeń rentgenowskich przeznaczonych do kontroli osób, przesyłek i bagażu.

5. Wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących działalność polegającą na:

- 1) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej lub uruchamianiu takich pracowni, lub
- 2) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską

– sprawuje osoba, która posiada uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej dla tych działalności.”,

- e) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Wymaganie, o którym mowa w ust. 5, nie dotyczy jednostki ochrony zdrowia wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.”,

- f) w ust. 6 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zdała, nie wcześniej niż 2 lata przed dniem wystąpienia z wnioskiem o nadanie uprawnień, egzamin z zakresu odbytego szkolenia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 7¹ ust. 11 lub 12;”,

- g) po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„6a. Szkolenia, o których mowa w ust. 6 pkt 3, mogą prowadzić jednostki, które:

- 1) dysponują kadrą dydaktyczną składającą się z osób posiadających wykształcenie wyższe, wiedzę i doświadczenie zawodowe w dziedzinie podstaw technologii jądrowych oraz bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, zgodnie z zakresem prowadzonych szkoleń;
- 2) posiadają obiekty, urządzenia i wyposażenie umożliwiające prowadzenie ćwiczeń praktycznych objętych tematyką szkolenia lub zapewniają do nich dostęp;
- 3) posiadają szczegółowe programy szkoleń.

6b. Jednostki prowadzące szkolenia są obowiązane prowadzić dzienniki zajęć, do których wpisuje się tematykę i czas trwania poszczególnych zajęć, oraz listy osób biorących udział w szkoleniach, zawierające imiona i nazwiska oraz numery PESEL osób biorących udział w szkoleniu, i przechowywać te dzienniki i listy co najmniej przez 5 lat od dnia zakończenia szkolenia.”,

h) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7k w brzmieniu:

„7a. Do szkolenia, o którym mowa w ust. 6 pkt 3, może przystąpić osoba, która posiada orzeczenie lekarskie, o którym mowa w ust. 6 pkt 4. Osoba ta przedstawia to orzeczenie kierownikowi jednostki prowadzącej szkolenie przed rozpoczęciem szkolenia.

7b. Kierownik jednostki prowadzącej szkolenie niezwłocznie wydaje osobie, która odbyła szkolenie, dokument potwierdzający jego odbycie.

7c. Osoba ubiegająca się o nadanie uprawnień, o których mowa w ust. 3 lub 5, zdaje egzamin, o którym mowa w ust. 6 pkt 3, po odbyciu szkolenia, o którym mowa w ust. 6 pkt 3, a w przypadku, o którym mowa w ust. 7 – po dopuszczeniu do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia.

7d. Organ właściwy do nadania uprawnień, o których mowa w ust. 3 lub 5, na wniosek osoby ubiegającej się o nadanie uprawnień, dopuszcza tę osobę do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia, po stwierdzeniu spełnienia wymogów, o których mowa w ust. 7. O dopuszczeniu do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia organ właściwy do nadania uprawnień zawiadamia osobę ubiegającą się o nadanie uprawnień w terminie 30 dni od dnia złożenia przez nią wniosku. Odmowa dopuszczenia do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.

7e. Organ właściwy do nadania uprawnień, o których mowa w ust. 3 lub 5, wyznacza, na wniosek kierownika jednostki prowadzącej szkolenie, termin egzaminu na dzień przypadający nie później niż 30 dni od dnia poinformowania tego organu o zakończeniu szkolenia i zawiadamia o tym kierownika jednostki prowadzącej szkolenie nie później niż 14 dni przed dniem egzaminu. W przypadku dopuszczenia osoby ubiegającej się o nadanie uprawnień do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia, organ właściwy do nadania uprawnień zawiadamia tę osobę o terminie i miejscu egzaminu nie później niż 14 dni przed dniem egzaminu.

7f. Wniosek, o którym mowa w ust. 7e, zawiera informację o przewidywanym terminie zakończenia szkolenia oraz o przewidywanej liczbie osób, które przystąpią do egzaminu na uprawnienia określonego typu.

7g. Organ właściwy do nadania uprawnień, o których mowa w ust. 3 lub 5, zamieszcza informację o terminie i miejscu egzaminu, wysokości opłaty za egzamin oraz o numerze rachunku bankowego, na który należy wnieść opłatę, w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ten organ, niezwłocznie po wyznaczeniu terminu egzaminu.

7h. Osoba ubiegająca się o nadanie uprawnień, o których mowa w ust. 3 lub 5, która nie przystąpiła do egzaminu, może złożyć do organu właściwego do nadania uprawnień wniosek o:

- 1) wyznaczenie nowego terminu egzaminu – jeżeli odbyła szkolenie; przepisy ust. 7e stosuje się odpowiednio;
- 2) dopuszczenie do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia – jeżeli nie odbyła szkolenia; przepisy ust. 7d i 7e stosuje się odpowiednio.

7i. Egzamin dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w ust. 3, obejmuje zagadnienia z zakresu szkolenia i składa się z:

- 1) części pisemnej, która obejmuje test złożony z 30 pytań i 3 zadania obliczeniowe lub problemowe;
- 2) części ustnej, która obejmuje 5 pytań.

7j. Egzamin dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w ust. 5, obejmuje zagadnienia z zakresu szkolenia i składa się z:

- 1) części pisemnej, która obejmuje test złożony z 30 pytań typu zamkniętego i 3 zadania obliczeniowe lub problemowe;
- 2) części ustnej, która obejmuje 3 pytania.

7k. Osoba, która nie zdała egzaminu, może złożyć do organu właściwego do nadania uprawnień, o których mowa w ust. 3 lub 5, wniosek o:

- 1) wyznaczenie nowego terminu egzaminu – jeżeli odbyła szkolenie; przepisy ust. 7e stosuje się odpowiednio;
- 2) dopuszczenie do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia – jeżeli nie odbyła szkolenia; przepisy ust. 7d i 7e stosuje się odpowiednio.”;

i) po ust. 14 dodaje się ust. 14a–14c w brzmieniu:

„14a. Wpis jednostki prowadzącej szkolenie do rejestru, o którym mowa w ust. 11 albo 13, następuje na wniosek kierownika jednostki prowadzącej szkolenie, po stwierdzeniu przez organ prowadzący rejestr spełnienia warunków, o których mowa w ust. 6a.

14b. Do wniosku, o którym mowa w ust. 14a, kierownik jednostki prowadzącej szkolenie dołącza dokumenty i informacje potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w ust. 6a, oraz programy szkoleń, o których mowa w ust. 6a pkt 3.

14c. Po wpisaniu jednostki prowadzącej szkolenia do rejestru, o którym mowa w ust. 11 albo 13, organ prowadzący rejestr niezwłocznie wydaje kierownikowi tej jednostki zaświadczenie o uzyskaniu wpisu do rejestru.”;

10) w art. 7¹:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Prezes Agencji powołuje i odwołuje komisję egzaminacyjną w zakresie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3, w składzie od 12 do 14 osób spośród specjalistów z zakresu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Dwoch członków komisji egzaminacyjnej Prezes Agencji powołuje w porozumieniu z Ministrem Obrony Narodowej, a kolejnych dwóch – w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych. Prezes Agencji wyznacza przewodniczącego komisji spośród członków komisji.

2. Główny Inspektor Sanitarny powołuje i odwołuje komisję egzaminacyjną w zakresie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 5, w składzie od 100 do 120 osób. Główny Inspektor Sanitarny wyznacza przewodniczącego komisji spośród członków komisji.

3. Członkom komisji egzaminacyjnej, o której mowa w ust. 1 i 2, za uczestnictwo w składzie egzaminacyjnym przysługuje:

- 1) wynagrodzenie;
- 2) zwrot kosztów podróży i noclegów na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.”,

- b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Do przeprowadzenia egzaminu przewodniczący komisji, o której mowa w ust. 1 i 2, każdorazowo wyznacza skład egzaminacyjny właściwy dla danego typu uprawnień inspektora ochrony radiologicznej w liczbie od 3 do 5 osób, w tym przewodniczącego składu i sekretarza.”,

- c) dodaje się ust. 7–12 w brzmieniu:

„7. Koszty egzaminu ponosi się w formie opłaty stanowiącej dochód budżetu państwa. Opłata nie może przekraczać 15% kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym egzamin, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1270 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 39).

8. Opłata, o której mowa w ust. 7, jest wnoszona:

- 1) po odbyciu szkolenia albo po dopuszczeniu przez organ właściwy do nadania uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3 lub 5, do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia;
- 2) odpowiednio na rachunek właściwego organu, o którym mowa w pkt 1, nie później niż w terminie 7 dni przed dniem egzaminu.

9. W przypadku nieprzystąpienia przez osobę ubiegającą się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3 lub 5, do egzaminu w wyznaczonym terminie, wniesioną opłatę, o której mowa w ust. 7, zalicza się na poczet egzaminu w kolejnym wyznaczonym terminie, z zastrzeżeniem ust. 10.

10. Opłatę, o której mowa w ust. 7, zwraca się w przypadku nieprzystąpienia przez osobę ubiegającą się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3 lub 5, do egzaminu w wyznaczonym terminie, na złożony do organu właściwego do nadania uprawnień w terminie 30 dni od dnia egzaminu wniosek o zwrot opłaty. Opłatę zwraca się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, na rachunek bankowy wskazany we wniosku.

11. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) typy uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3, rodzaje działalności, do których nadzorowania uprawniają, oraz szczegółowe warunki nadawania tych uprawnień,

- 2) sposób przeprowadzania oraz sposób ustalania wyniku egzaminu dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3, oraz wysokość opłaty za ten egzamin,
- 3) sposób pracy składów egzaminacyjnych komisji egzaminacyjnej, o której mowa w ust. 1, oraz wysokość wynagrodzenia członków tej komisji za uczestnictwo w składzie egzaminacyjnym,
- 4) zakresy szkoleń i formy organizowania szkoleń dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3,
- 5) zawartość wniosku o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3, oraz dokumenty dołączane do wniosku

– w celu zapewnienia przestrzegania wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w jednostce organizacyjnej, a także zapewnienia wysokiego poziomu wiedzy i umiejętności osób, które nabędą uprawnienia, wysokiego poziomu prowadzonych szkoleń oraz przeprowadzenia egzaminu w sposób pozwalający na efektywną weryfikację wiedzy i umiejętności osób ubiegających się o nadanie uprawnień, oraz mając na względzie, że wysokość opłaty egzaminacyjnej ma rekompensować koszty zorganizowania i przeprowadzenia egzaminu, a wysokość wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej ma oddawać nakład pracy przez nich wykonanej w celu przeprowadzenia egzaminu.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) typy uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 5, rodzaje działalności, do których nadzorowania uprawniają, oraz szczegółowe warunki nadawania tych uprawnień,
- 2) sposób przeprowadzania oraz sposób ustalania wyniku egzaminu dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 5, oraz wysokość opłaty za ten egzamin,
- 3) sposób pracy składów egzaminacyjnych komisji egzaminacyjnej, o której mowa w ust. 1, oraz wysokość wynagrodzenia członków tej komisji za uczestnictwo w składzie egzaminacyjnym,
- 4) zakresy szkoleń i formy organizowania szkoleń dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 5,

5) zawartość wniosku o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 5, oraz dokumenty dołączane do wniosku

– mając na celu zapewnienie przestrzegania wymagań ochrony radiologicznej w jednostce organizacyjnej oraz zapewnienie wysokiego poziomu wiedzy i umiejętności osób, które nabędą uprawnienia, wysokiego poziomu prowadzonych szkoleń oraz przeprowadzenia egzaminu w sposób pozwalający na efektywną weryfikację wiedzy i umiejętności osób ubiegających się o nadanie uprawnień, oraz mając na względzie, że wysokość opłaty egzaminacyjnej ma rekompensować koszty zorganizowania i przeprowadzenia egzaminu, a wysokość wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej ma oddawać nakład pracy przez nich wykonywanej w celu przeprowadzenia egzaminu.”;

11) art. 7² otrzymuje brzmienie:

„Art. 7². 1. Do zakresu obowiązków inspektora ochrony radiologicznej oraz inspektora ochrony radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących działalność, o której mowa w art. 7 ust. 5, należy nadzór nad przestrzeganiem przez jednostkę organizacyjną wymagań ochrony radiologicznej, w szczególności:

- 1) nadzór nad przestrzeganiem prowadzenia działalności według procedur wewnętrznych i instrukcji pracy oraz nad prowadzeniem dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w tym dotyczącej pracowników i innych osób przebywających w jednostce organizacyjnej w warunkach narażenia, z wyjątkiem ochrony radiologicznej pacjentów poddanych terapii i diagnostyce z wykorzystaniem promieniowania jonizującego;
- 2) tworzenie lub udział w tworzeniu procedur wewnętrznych i instrukcji pracy dotyczącej bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 3) nadzór nad spełnianiem warunków dopuszczających pracowników do zatrudnienia na danym stanowisku pracy, w tym dotyczących szkolenia pracowników na stanowisku pracy w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 4) opracowanie programu pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy, programu pomiarów dawek indywidualnych oraz ewidencji dawek indywidualnych i przedstawienie tych programów i ewidencji do zatwierdzenia kierownikowi jednostki organizacyjnej;
- 5) nadzór nad realizacją programów, o których mowa w pkt 4;
- 6) prowadzenie wykazu źródeł promieniowania jonizującego;

- 7) prowadzenie okresowych ocen stanu systemów bezpieczeństwa i ostrzegania;
- 8) informowanie i szkolenie pracowników w zakresie ochrony radiologicznej;
- 9) dokonywanie wstępnej oceny narażenia pracowników na podstawie wyników pomiarów dawek indywidualnych lub pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy i przedstawianie jej kierownikowi jednostki organizacyjnej;
- 10) ustalanie wyposażenia jednostki organizacyjnej w środki ochrony indywidualnej, przyrządy dozymetryczne oraz inne wyposażenie służące do ochrony pracowników przed promieniowaniem jonizującym, a także nadzór nad działaniem aparatury dozymetrycznej, sygnalizacji ostrzegawczej i prawidłowym oznakowaniem miejsc pracy ze źródłami promieniowania jonizującego;
- 11) współpraca ze służbą bezpieczeństwa i higieny pracy albo osobami wykonującymi zadania tej służby, osobami wdrażającymi program zapewnienia jakości, służbami przeciwpożarowymi i ochrony środowiska w zakresie ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 12) wydawanie kierownikowi jednostki organizacyjnej opinii w zakresie ochrony przed promieniowaniem jonizującym, stosownie do charakteru działalności i typu posiadanych uprawnień, w szczególności w odniesieniu do:
 - a) optymalizacji i ograniczników dawki (limitów użytkowych dawki),
 - b) obiektów, instalacji oraz stosowania źródeł promieniowania jonizującego i ich wymiany,
 - c) wyznaczania terenów kontrolowanych i nadzorowanych,
 - d) klasyfikacji pracowników,
 - e) pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy i pomiarów dawek indywidualnych,
 - f) wyposażenia w przyrządy dozymetryczne,
 - g) programów zapewniania jakości,
 - h) monitoringu środowiska,
 - i) postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym,
 - j) zapobiegania zdarzeniom radiacyjnym i wypadkom,
 - k) przygotowania na wypadek zdarzenia radiacyjnego oraz reagowania w przypadku wystąpienia takiego zdarzenia,

- l) szkoleń pracowników oraz dopuszczenia ich do pracy w warunkach narażenia;
- 13) występowanie do kierownika jednostki organizacyjnej z wnioskiem o wstrzymanie prac w warunkach narażenia, w przypadku naruszenia warunków zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, oraz niezwłoczne informowanie o tym organu, który wydał zezwolenie;
- 14) nadzór nad postępowaniem wynikającym z zakładowego planu postępowania awaryjnego, w przypadku gdy na terenie jednostki organizacyjnej zaistnieje zdarzenie radiacyjne;
- 15) udział w działaniach podejmowanych w zakresie zapobiegania zdarzeniom radiacyjnym, przygotowania do takich zdarzeń i reagowania na nie;
- 16) nadzór nad postępowaniem ze źródłami promieniotwórczymi, materiałami jądrowymi oraz odpadami promieniotwórczymi w przypadku przekształcenia jednostki organizacyjnej albo zakończenia przez nią działalności oraz niezwłoczne informowanie organu, który wydał zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, o naruszeniu wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w tym zakresie.

2. Obowiązki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 5–8 i 15, może również wykonywać pracownik jednostki organizacyjnej nieposiadający uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, wyznaczony na piśmie przez kierownika jednostki organizacyjnej i przeszkolony w zakresie wykonywania tych obowiązków przez inspektora ochrony radiologicznej sprawującego w tej jednostce organizacyjnej wewnętrzny nadzór, o którym mowa w art. 7 ust. 3 lub 5.

3. Do zakresu uprawnień inspektora ochrony radiologicznej oraz inspektora ochrony radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących działalność, o której mowa w art. 7 ust. 5, należy:

- 1) występowanie do kierownika jednostki organizacyjnej z wnioskiem o zmianę warunków pracy pracowników, w szczególności w przypadku gdy wyniki pomiarów dawek indywidualnych lub pomiarów dozymetrycznych uzasadniają taki wniosek;
- 2) wydawanie kierownikowi jednostki organizacyjnej opinii, w ramach badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów pomiarowych, w zakresie

skuteczności stosowanych środków i technik ochrony przed promieniowaniem jonizującym oraz sprawności i właściwego użytkowania przyrządów pomiarowych;

- 3) sprawdzanie kwalifikacji pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej oraz występowanie z wynikającymi z tego sprawdzenia wnioskami do kierownika jednostki organizacyjnej;
- 4) występowanie do kierownika jednostki organizacyjnej z wnioskiem o wprowadzenie zmian w instrukcjach pracy, w przypadku gdy wnioskowane zmiany nie zwiększają ograniczników dawki (limitów użytkowych dawki) określonych w zezwoleniu, o którym mowa w art. 4 ust. 1.”;

12) art. 7a otrzymuje brzmienie:

„Art. 7a. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej zasięga opinii inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych, obejmującej w szczególności:

- 1) ocenę urządzeń mających wpływ na ochronę radiologiczną – przed dopuszczeniem do ich stosowania;
- 2) dopuszczenie do stosowania nowych lub zmodyfikowanych źródeł promieniowania jonizującego, z punktu widzenia ochrony radiologicznej;
- 3) sprawdzanie skuteczności stosowanych środków i technik ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 4) wzorcowanie przyrządów dozymetrycznych, sprawdzanie ich sprawności i właściwego użytkowania, a także ich konserwacji;
- 5) ocenę obiektu lub instalacji z punktu widzenia ochrony radiologicznej – przed dopuszczeniem ich do eksploatacji.

2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się do jednostek ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.”;

13) w art. 8:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku zaistnienia nowych istotnych okoliczności dotyczących skutków wykonywanej działalności, a także pojawienia się istotnych informacji na temat innych niż stosowane w tej działalności technik i technologii, kierownik jednostki organizacyjnej jest obowiązany dokonać weryfikacji uzasadnienia, uwzględniając te same czynniki, których uwzględnienie jest wymagane przy sporządzaniu uzasadnienia.”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do ekspozycji medycznych.”;

14) art. 8a otrzymuje brzmienie:

„Art. 8a. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność ze źródłami promieniotwórczymi, materiałami jądrowymi lub odpadami promieniotwórczymi niezwłocznie zawiadamia na piśmie organ, który wydał zezwolenie, przyjął zgłoszenie albo przyjął powiadomienie, o przewidywanym przekształceniu jednostki organizacyjnej albo zakończeniu przez nią działalności i uzgadnia z nim, na piśmie, sposób postępowania z posiadanymi źródłami promieniotwórczymi, materiałami jądrowymi lub odpadami promieniotwórczymi, a także przeprowadza na koszt jednostki organizacyjnej kontrolę dozymetryczną oraz dekontaminację miejsca wykonywania działalności i jego otoczenia po zakończeniu działalności.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie zawiadamia organ, który wydał zezwolenie, przyjął zgłoszenie albo przyjął powiadomienie, o złożeniu wniosku restrukturyzacyjnego, zgłoszeniu wniosku o ogłoszenie upadłości albo o otwarciu postępowania układowego lub przyspieszonego postępowania układowego.

3. W przypadku otwarcia postępowania sanacyjnego obejmującego jednostkę organizacyjną wykonującą działalność, o której mowa w ust. 1, zarządca niezwłocznie zawiadamia o tym organ, który wydał zezwolenie, przyjął zgłoszenie albo przyjął powiadomienie.

4. O ogłoszeniu upadłości jednostki organizacyjnej wykonującej działalność, o której mowa w ust. 1, syndyk niezwłocznie zawiadamia organ, który wydał zezwolenie, przyjął zgłoszenie albo przyjął powiadomienie.”;

15) po art. 8a dodaje się art. 8b w brzmieniu:

„Art. 8b. Przepisy ustawy dotyczące kierownika jednostki organizacyjnej stosuje się odpowiednio do:

- 1) syndyka – w przypadku wydania orzeczenia o ogłoszeniu upadłości jednostki organizacyjnej;
- 2) zarządcy – w przypadku otwarcia postępowania sanacyjnego dotyczącego jednostki organizacyjnej.”;

16) w art. 9:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Kierownik jednostki organizacyjnej zapewnia wykonywanie działalności związanej z narażeniem zgodnie z zasadą optymalizacji wymagającą, żeby – przy rozsądnym uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych oraz aktualnego stanu wiedzy technicznej – liczba narażonych pracowników i osób z ogółu ludności oraz prawdopodobieństwo ich narażenia były jak najmniejsze, a otrzymywane przez nich dawki promieniowania jonizującego były możliwie małe.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej przeprowadza ocenę narażenia pracowników oraz osób z ogółu ludności. W przypadku gdy z przeprowadzonej oceny, przy uwzględnieniu zasady optymalizacji, o której mowa w ust. 1, wynika konieczność ograniczenia tego narażenia, kierownik jednostki organizacyjnej ustala dla pracowników oraz osób z ogółu ludności ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) i podejmuje działania w celu ograniczenia narażenia, tak żeby otrzymane przez nich dawki promieniowania jonizującego były nie wyższe niż ustalone dla nich ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek).”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Organ właściwy do wydania zezwolenia albo przyjęcia zgłoszenia może, kierując się względami ochrony radiologicznej, określić, w drodze decyzji administracyjnej, ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) dla pracowników lub osób z ogółu ludności dla danej działalności na niższym poziomie niż ustalone przez kierownika jednostki organizacyjnej, jeżeli ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) ustalone przez kierownika jednostki organizacyjnej nie zapewniają wykonywania działalności zgodnie z zasadą optymalizacji, o której mowa w ust. 1.”;

17) w art. 11:

a) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Kierownik jednostki organizacyjnej jest obowiązany zapewnić prowadzenie wstępnych i okresowych – nie rzadziej niż co 5 lat, a w przypadku obiektów jądrowych w terminach określonych w zezwoleniu na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji takich obiektów – szkoleń pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, zgodnie z opracowanym przez siebie programem, z zastrzeżeniem ust. 4.”,

b) w ust. 3:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a–3c w brzmieniu:

„3a) informację o zagrożeniach dla zdrowia związanych z pracą wykonywaną na konkretnym stanowisku pracy, powodowanych przez promieniowanie jonizujące;

3b) informację o znaczeniu, jakie ma spełnianie wymagań prawnych, technicznych, medycznych i organizacyjnych;

3c) plany postępowania w przypadku zdarzeń radiacyjnych oraz procedury postępowania w takich przypadkach;”,

– po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) w przypadku działalności ze źródłem wysokoaktywnym – szczególne wymogi w zakresie bezpiecznego zarządzania i kontroli źródeł wysokoaktywnych;”,

c) dodaje się ust. 4–8 w brzmieniu:

„4. Kierownik jednostki organizacyjnej – w przypadku wewnętrznej ekipy awaryjnej, a w przypadku zewnętrznej ekipy awaryjnej – osoba kierująca działaniami tej ekipy, zapewnia członkom ekipy awaryjnej, nie rzadziej niż co 2 lata, wstępne i okresowe:

1) szkolenie, o którym mowa w ust. 2, dostosowane do specyfiki pracy ekipy awaryjnej;

2) szkolenie przygotowujące do działania w przypadku zdarzenia radiacyjnego, obejmujące w szczególności:

a) podstawowe zasady ochrony radiologicznej,

- b) biologiczne skutki promieniowania jonizującego, w tym zagrożenia dla zdrowia,
- c) działanie i obsługę przyrządów dozymetrycznych,
- d) działania interwencyjne w przypadku zdarzeń radiacyjnych,
- e) podstawowe wielkości i jednostki w dozymetrii promieniowania jonizującego,
- f) sposób i zakres realizacji zadań zgodnie z odpowiednim planem postępowania awaryjnego, obowiązującymi procedurami i instrukcjami,
- g) opis znanych zdarzeń radiacyjnych o istotnym znaczeniu,
- h) kontrolę narażenia pracowników i osób z ogółu ludności,
- i) pomiary mocy dawki i skażeń promieniotwórczych,
- j) środki ochrony indywidualnej,
- k) podstawowe zasady dekontaminacji osób, terenu i mienia, w tym usuwania skażeń z powierzchni roboczych i sprzętu oraz skażeń osobistych.

5. Szczegółowy zakres i formę szkoleń, o których mowa w ust. 4, dostosowuje się do zadań przewidzianych do realizacji przez członka ekipy awaryjnej. Szkolenia te obejmują też ćwiczenia praktyczne, jeżeli są one konieczne dla przygotowania członka ekipy awaryjnej do realizacji przewidzianych dla niego zadań.

6. Kierownik jednostki organizacyjnej – w przypadku wewnętrznej ekipy awaryjnej, a w przypadku zewnętrznej ekipy awaryjnej – osoba kierująca działaniami tej ekipy, zapewnia członkom ekipy awaryjnej otrzymywanie regularnie aktualizowanych, w tym niezwłocznie po wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego, informacji na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z udziałem w pracach ekipy awaryjnej oraz o środkach ochronnych, jakie należy stosować, z uwzględnieniem zakresu zdarzenia radiacyjnego oraz rodzaju działań podejmowanych przez ekipę awaryjną.

7. Osoba odpowiedzialna za zapewnienie szkoleń, o których mowa w ust. 2 i 4, dokumentuje ich realizację, odnotowując:

- 1) datę i miejsce szkolenia;
- 2) osoby biorące udział w szkoleniu, z podaniem ich imion i nazwisk oraz numerów PESEL, jeżeli je posiadają;

- 3) osoby prowadzące szkolenie, z podaniem ich imion i nazwisk;
- 4) tematykę i zakres szkolenia;
- 5) formę szkolenia.

8. Osoba odpowiedzialna za zapewnienie szkoleń, o których mowa w ust. 2 i 4, przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 7, przez okres nie krótszy niż 6 lat od dnia zakończenia szkolenia.”;

18) w art. 12:

- a) w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zdały, nie wcześniej niż 2 lata przed dniem wystąpienia z wnioskiem o nadanie uprawnień, egzamin z zakresu odbytego szkolenia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 12b ust. 1.”,

- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Do szkolenia, o którym mowa w ust. 2 pkt 4, może przystąpić osoba, która posiada orzeczenie lekarskie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2. Osoba ta przedstawia, przed rozpoczęciem szkolenia, kierownikowi jednostki prowadzącej szkolenie to orzeczenie.

2b. Kierownik jednostki prowadzącej szkolenie niezwłocznie wydaje osobie, która odbyła szkolenie, dokument potwierdzający jego odbycie.”,

- c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Uprawnienia do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądowego uprawniają do zajmowania takiego stanowiska tylko w jednostce organizacyjnej wskazanej w uprawnieniu.”;

19) w art. 12a:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Z wnioskiem o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, występuje kierownik jednostki organizacyjnej, w której ma być zatrudniona osoba na stanowisku wymagającym posiadania takich uprawnień, lub ta osoba.”,

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Z wnioskiem o nadanie uprawnień do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na

budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego występuje kierownik jednostki organizacyjnej, w której ma być zatrudniona osoba na stanowisku wymagającym posiadania takich uprawnień.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Szkolenie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2 pkt 4, mogą prowadzić jednostki, które:

- 1) dysponują kadrą dydaktyczną składającą się z osób posiadających wykształcenie wyższe, wiedzę i doświadczenie zawodowe w dziedzinie podstaw technologii jądrowych oraz bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, zgodnie z zakresem prowadzonych szkoleń;
- 2) posiadają obiekty, urządzenia i wyposażenie umożliwiające prowadzenie ćwiczeń praktycznych objętych tematyką szkolenia lub zapewniają do nich dostęp;
- 3) posiadają szczegółowe programy szkoleń.

2b. Jednostki prowadzące szkolenia są obowiązane prowadzić dzienniki zajęć, do których wpisuje się tematykę i czas trwania poszczególnych zajęć, oraz listy zawierające imiona i nazwiska oraz numery PESEL osób biorących udział w szkoleniach, a także przechowywać te dzienniki i listy co najmniej przez 5 lat od dnia zakończenia szkolenia.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4c w brzmieniu:

„4a. Wpis jednostki prowadzącej szkolenie do rejestru, o którym mowa w ust. 3, następuje na wniosek kierownika jednostki prowadzącej szkolenie, po stwierdzeniu przez Prezesa Agencji spełnienia warunków, o których mowa w ust. 2a.

4b. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4a, kierownik jednostki prowadzącej szkolenie dołącza dokumenty i informacje potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w ust. 2a, oraz programy szkoleń, o których mowa w ust. 2a pkt 3.

4c. Po wpisaniu jednostki prowadzącej szkolenia do rejestru, o którym mowa w ust. 3, Prezes Agencji niezwłocznie wydaje kierownikowi tej jednostki zaświadczenie o uzyskaniu wpisu do rejestru.”,

e) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5h w brzmieniu:

„5a. Osoba ubiegająca się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, zdaje egzamin, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 4, po odbyciu szkolenia,

o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 4, a w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 4 – po dopuszczeniu do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia.

5b. Prezes Agencji na wniosek osoby ubiegającej się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, dopuszcza tę osobę do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia, po stwierdzeniu spełnienia wymogów, o których mowa w art. 12 ust. 4. O dopuszczeniu do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia Prezes Agencji zawiadamia osobę ubiegającą się o nadanie uprawnień w terminie 30 dni od dnia złożenia przez nią wniosku. Odmowa dopuszczenia do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.

5c. Prezes Agencji wyznacza, na wniosek kierownika jednostki prowadzącej szkolenie, termin egzaminu na dzień przypadający nie później niż 30 dni od dnia poinformowania Prezesa Agencji o zakończeniu szkolenia i zawiadamia o tym kierownika jednostki prowadzącej szkolenie nie później niż 14 dni przed dniem egzaminu. W przypadku dopuszczenia osoby ubiegającej się o nadanie uprawnień do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia, Prezes Agencji zawiadamia tę osobę o terminie i miejscu egzaminu nie później niż 14 dni przed dniem egzaminu.

5d. Wniosek, o którym mowa w ust. 5c, zawiera informację o przewidywanym terminie zakończenia szkolenia oraz o przewidywanej liczbie osób, które przystąpią do egzaminu na uprawnienia określonego typu.

5e. Prezes Agencji zamieszcza informację o terminie i miejscu egzaminu, wysokości opłaty za egzamin oraz o numerze rachunku bankowego, na który należy wnieść opłatę, w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej, niezwłocznie po wyznaczeniu terminu egzaminu.

5f. Osoba ubiegająca się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, która nie przystąpiła do egzaminu, może złożyć do Prezesa Agencji wniosek o:

- 1) wyznaczenie nowego terminu egzaminu – jeżeli odbyła szkolenie; przepisy ust. 5c stosuje się odpowiednio;
- 2) dopuszczenie do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia – jeżeli nie odbyła szkolenia; przepisy ust. 5b i 5c stosuje się odpowiednio.

5g. Egzamin dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, obejmuje zagadnienia z zakresu szkolenia i składa się z:

- 1) części pisemnej, która obejmuje test złożony z 30 pytań i 3 zadania obliczeniowe lub problemowe;
- 2) części ustnej, która obejmuje 5 pytań.

5h. Osoba, która nie zdała egzaminu, może złożyć do Prezesa Agencji wniosek o:

- 1) wyznaczenie nowego terminu egzaminu – jeżeli odbyła szkolenie; przepis ust. 5c stosuje się odpowiednio;
- 2) dopuszczenie do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia – jeżeli nie odbyła szkolenia; przepisy ust. 5b i 5c stosuje się odpowiednio.”,

f) dodaje się ust. 10–13 w brzmieniu:

„10. Koszty egzaminu ponosi się w formie opłaty stanowiącej dochód budżetu państwa. Opłata nie może przekraczać 15% kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym egzamin, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

11. Opłata, o której mowa w ust. 10, jest wnoszona:

- 1) po odbyciu szkolenia albo po dopuszczeniu przez Prezesa Agencji do egzaminu bez konieczności odbycia szkolenia;
- 2) na rachunek bankowy Państwowej Agencji Atomistyki, nie później niż w terminie 7 dni przed dniem egzaminu.

12. W przypadku nieprzystąpienia przez osobę ubiegającą się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, do egzaminu w wyznaczonym terminie, wniesioną opłatę, o której mowa w ust. 10, zalicza się na poczet egzaminu w kolejnym wyznaczonym terminie, z zastrzeżeniem ust. 13.

13. Opłatę, o której mowa w ust. 10, zwraca się w przypadku nieprzystąpienia przez osobę ubiegającą się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, do egzaminu w wyznaczonym terminie, na złożony do Prezesa Agencji w terminie 30 dni od dnia egzaminu wniosek o zwrot opłaty. Opłatę zwraca się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, na rachunek bankowy wskazany we wniosku.”;

20) w art. 12b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) specjalności w zakresie stanowiska, o których mowa w art. 12 ust. 1, i szczegółowe warunki nadawania uprawnień do zajmowania stanowiska o danej specjalności,
- 2) sposób przeprowadzania oraz sposób ustalania wyniku egzaminu, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 4, oraz wysokość opłaty za ten egzamin,
- 3) sposób pracy składów egzaminacyjnych komisji egzaminacyjnej, o której mowa w art. 12a ust. 6, oraz wysokość wynagrodzenia członków tej komisji za uczestnictwo w składzie egzaminacyjnym,
- 4) zakresy szkoleń i formy organizowania szkoleń dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1,
- 5) zawartość wniosku o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz dokumenty dołączane do tego wniosku

– w celu zapewnienia przestrzegania wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w jednostce organizacyjnej, a także zapewnienia wysokiego poziomu wiedzy i umiejętności osób, które nabędą uprawnienia, wysokiego poziomu prowadzonych szkoleń oraz przeprowadzenia egzaminu w sposób pozwalający na efektywną weryfikację wiedzy i umiejętności osób ubiegających się o nadanie uprawnień oraz mając na względzie, że wysokość opłaty egzaminacyjnej ma rekompensować koszty zorganizowania i przeprowadzenia egzaminu, a wysokość wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej za uczestnictwo w składzie egzaminacyjnym ma oddawać nakład pracy przez nich wykonanej w celu przeprowadzenia egzaminu.”,

b) uchyla się ust. 2;

21) w art. 12d ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Z wnioskiem o nadanie uprawnień do wykonywania czynności mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji elektrowni jądrowej występuje kierownik jednostki organizacyjnej, w której ma być zatrudniona osoba wykonująca te czynności.”;

22) po art. 12f dodaje się art. 12g i art. 12h w brzmieniu:

„Art. 12g. 1 Wnioski o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3 i 5 oraz art. 12 ust. 1, oraz załączniki do tych wniosków, składa się w formie pisemnej w postaci papierowej lub elektronicznej.

2. Załączniki do wniosków o nadanie uprawnień, o których mowa w art. 7 ust. 3 i 5 oraz art. 12 ust. 1, złożonych w postaci elektronicznej są przekazywane również w postaci elektronicznej.

3. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 i 2, składane w postaci elektronicznej, są opatrywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym.

Art. 12h. 1. Wnioski, o których mowa w art. 7 ust. 14a i art. 12a ust. 4a, oraz załączniki, o których mowa w art. 7 ust. 14b i art. 12a ust. 4b, składa się w formie pisemnej w postaci papierowej lub elektronicznej.

2. Załączniki do wniosków, o których mowa w art. 7 ust. 14a i art. 12a ust. 4a, złożonych w postaci elektronicznej są przekazywane również w postaci elektronicznej.

3. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 i 2, składane w postaci elektronicznej, są opatrywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym.”;

23) w art. 13 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadku pracowników dawki graniczne obejmują sumę rocznego narażenia pracownika ze wszystkich działalności związanych z narażeniem, narażenia na radon w miejscach pracy wymagającego powiadomienia zgodnie z art. 4 ust. 1a oraz narażenia w sytuacji narażenia istniejącego.

1b. W przypadku osób z ogółu ludności dawki graniczne obejmują sumę rocznego narażenia osób z ogółu ludności ze wszystkich działalności związanych z narażeniem.”;

24) w art. 14:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Suma dawek promieniowania jonizującego dla pracowników oraz osób z ogółu ludności nie może, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 1 i art. 20, przekraczać dawek granicznych określonych w załączniku nr 4 do ustawy.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1d w brzmieniu:

„1a. Organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, może, ze względu na szczególne warunki lub okoliczności wykonywania działalności związanej

z narażeniem, wyrazić zgodę na podwyższenie dawki granicznej zgodnie z załącznikiem nr 4.

1b. Kobieta, od chwili zawiadomienia kierownika jednostki organizacyjnej, a w przypadku kobiety będącej pracownikiem zewnętrznym – pracodawcy zewnętrznego, że jest w ciąży, nie może pracować w warunkach prowadzących do otrzymania przez mające urodzić się dziecko dawki skutecznej (efektywnej) przekraczającej 1 mSv.

1c. Kobieta karmiąca piersią nie może pracować w warunkach narażenia na skażenie promieniotwórcze.

1d. Osoby w wieku poniżej 18 lat mogą pracować w warunkach narażenia jedynie w celu nauki lub przyuczenia do zawodu.”;

25) w art. 16 w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W sytuacji narażenia przypadkowego ocenie podlegają dawki promieniowania jonizującego otrzymane przez narażoną osobę.”;

26) w art. 17:

a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) kategorię A obejmującą pracowników, którzy mogą być narażeni na:

- a) dawkę skuteczną (efektywną) przekraczającą 6 mSv w ciągu roku lub
- b) dawkę równoważną przekraczającą 15 mSv rocznie dla soczewek oczu lub 150 mSv rocznie dla skóry lub kończyn;

2) kategorię B obejmującą pracowników, którzy nie zostali zaliczeni do kategorii A.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku gdy pomiar dawki indywidualnej jest niemożliwy lub niewłaściwy, ocena dawki indywidualnej otrzymanej przez pracownika kategorii A może być dokonana na podstawie:

- 1) wyników pomiarów dawek indywidualnych przeprowadzonych dla innych narażonych pracowników tej kategorii lub
- 2) wyników pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy, lub
- 3) metod obliczeniowych, o których mowa w ust. 5a.”,

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. Organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia lub przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, na wniosek

kierownika jednostki organizacyjnej, zatwierdza, w drodze decyzji administracyjnej, metody obliczeniowe stanowiące podstawę oceny dawki indywidualnej otrzymanej przez pracownika kategorii A, w przypadku gdy pomiar dawki indywidualnej jest niemożliwy lub niewłaściwy.

5b. Kierownik jednostki organizacyjnej na bieżąco informuje pracownika o wynikach oceny narażenia tego pracownika. W przypadku gdy pracownik jest objęty oceną dawek indywidualnych, kierownik jednostki organizacyjnej informuje tego pracownika w szczególności o otrzymanych przez pracownika dawkach indywidualnych.

5c. Na żądanie pracownika kierownik jednostki organizacyjnej, a w przypadku pracownika zewnętrznego – także pracodawca, niezwłocznie informują pracownika o wynikach oceny narażenia, w szczególności o otrzymanych przez tego pracownika dawkach indywidualnych oraz o wynikach pomiarów stanowiących podstawę oceny narażenia.”;

27) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej wdraża i prowadzi w jednostce organizacyjnej system rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej w razie wystąpienia narażenia przypadkowego niezwłocznie dokonuje analizy przyczyn, przebiegu i skutków tego narażenia.

3. Wnioski z analizy, o której mowa w ust. 2, kierownik jednostki organizacyjnej uwzględnia w organizacji pracy jednostki organizacyjnej oraz przekazuje niezwłocznie organowi właściwemu do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia lub przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a.”;

28) w art. 19 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Przepisy ust. 1–5 stosuje się odpowiednio do członków załóg statków kosmicznych.”;

29) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Art. 20. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego należy dołożyć starań, o ile jest to możliwe, żeby członek ekipy awaryjnej nie otrzymał dawki przekraczającej wartość rocznej dawki granicznej dla pracowników.

2. W przypadku gdy spełnienie wymagania, o którym mowa w ust. 1, nie jest możliwe, dawki skuteczne (efektywne) otrzymane przez członków ekip awaryjnych

mieszczą się w zakresie poziomów odniesienia dawek skutecznych (efektywnych) określonych w odpowiednim planie postępowania awaryjnego.

3. Wartości poziomów odniesienia dawek skutecznych (efektywnych), o których mowa w ust. 2, ustala się na poziomie poniżej 100 mSv, z wyjątkiem przypadku narażenia wyjątkowego, o którym mowa w ust. 4.

4. W przypadku narażenia wyjątkowego wynikającego z działań mających na celu:

- 1) ratowanie życia ludzkiego,
 - 2) zapobieżenie groźnym dla zdrowia skutkom promieniowania jonizującego,
 - 3) zapobieżenie wystąpieniu katastrofalnych warunków
- wartości poziomów odniesienia dawki skutecznej (efektywnej) określone w odpowiednim planie postępowania awaryjnego mogą przekraczać 100 mSv, ale nie mogą przekraczać 500 mSv.

5. Osobami podejmującymi działania, o których mowa w ust. 4, mogą być wyłącznie ochotnicy, którzy przed podjęciem tych działań zostali poinformowani, w przypadku wewnętrznej ekipy awaryjnej – przez kierownika jednostki organizacyjnej, a w przypadku zewnętrznej ekipy awaryjnej – przez osobę kierującą działaniami ekipy awaryjnej, o związanym z ich działaniem ryzyku dla zdrowia i dostępnych środkach ochrony, a następnie dobrowolnie podjęli decyzję o udziale w działaniach. Rezygnacja z udziału w działaniach nie może stanowić podstawy do rozwiązania stosunku pracy.

6. Niezwłocznie po zakończeniu działań, w których członkowie ekip awaryjnych mogli być narażeni na otrzymanie dawek, o których mowa w ust. 3 lub 4, są oni informowani, w przypadku wewnętrznej ekipy awaryjnej – przez kierownika jednostki organizacyjnej, a w przypadku zewnętrznej ekipy awaryjnej – przez osobę kierującą działaniami ekipy awaryjnej, o otrzymanych dawkach i wynikającym z tego ryzyku dla zdrowia.

7. Członkowie ekip awaryjnych, którzy otrzymali dawki, o których mowa w ust. 3 lub 4, nie mogą być odsunięci od dalszej pracy zawodowej w warunkach narażenia bez ich zgody, z zastrzeżeniem art. 31 ust. 2 i 3.

8. Kierownik jednostki organizacyjnej – w przypadku wewnętrznej ekipy awaryjnej, a w przypadku zewnętrznej ekipy awaryjnej – osoba kierująca działaniami tej ekipy, niezwłocznie kieruje członka ekipy awaryjnej, który otrzymał dawkę określoną w ust. 4, na badania lekarskie. Przepisy art. 31 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.”;

30) po art. 20 dodaje się art. 20a w brzmieniu:

„Art. 20a. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej – w przypadku wewnętrznej ekipy awaryjnej, a w przypadku zewnętrznej ekipy awaryjnej – osoba kierująca działaniami tej ekipy, zapewnia członkom ekipy awaryjnej:

- 1) opiekę medyczną oraz niezbędne środki ochrony indywidualnej i sprzęt dozymetryczny, stosownie do warunków narażenia w przypadku zdarzenia radiacyjnego;
- 2) prowadzenie pomiarów dawek indywidualnych albo pomiarów dozymetrycznych na miejscu zdarzenia radiacyjnego oraz rejestrowanie danych w tym zakresie.

2. Pomiary dozymetryczne, o których mowa w ust. 1 pkt 2, prowadzi się tak, żeby możliwe było dokonanie oceny dawek indywidualnych dla każdego członka ekipy awaryjnej uczestniczącego w działaniach ekipy awaryjnej.”;

31) w art. 23 uchyla się ust. 3 i 4;

32) po art. 23a dodaje się art. 23b–23h w brzmieniu:

„Art. 23b. Ustala się poziom odniesienia dla średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu w:

- 1) miejscach pracy wewnątrz pomieszczeń oraz
 - 2) pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi
- w wysokości 300 Bq/m³ (bekereli na metr sześcienny).

Art. 23c. 1. Kierownicy jednostek wykonujących działalność, w której występują miejsca pracy:

- 1) zlokalizowane wewnątrz pomieszczeń na poziomie parteru lub piwnicy na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b,
- 2) pod ziemią,
- 3) związane z uzdatnianiem wód podziemnych na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b

– zapewniają w tych miejscach pracy pomiar stężenia radonu lub stężenia energii potencjalnej alfa krótkożyciowych produktów rozpadu radonu.

2. Kierownicy jednostek wykonujących działalność, w których występują miejsca pracy, o których mowa w ust. 1, zapewniają optymalizację narażenia pracowników

wykonujących pracę w tych miejscach pracy oraz informują na bieżąco na piśmie takich pracowników o zwiększonym narażeniu na radon, wynikach pomiarów stężenia radonu lub stężenia energii potencjalnej alfa krótkożyciowych produktów rozpadu radonu w miejscu pracy, otrzymanych przez nich dawkach promieniowania oraz działaniach podejmowanych w celu ograniczenia narażenia na radon w miejscu pracy.

3. W przypadku gdy w miejscach pracy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, wynik pomiaru, o którym mowa w ust. 1, wskazuje na możliwość przekroczenia poziomu odniesienia, o którym mowa w art. 23b, kierownicy jednostek podejmują działania zapewniające ograniczenie narażenia pracowników na radon.

4. W przypadku gdy w miejscach pracy, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lub 3, narażenie pracowników na otrzymanie dawki skutecznej (efektywnej) jest większe niż 1 mSv rocznie, kierownicy jednostek podejmują działania zapewniające ograniczenie narażenia pracowników na radon.

5. Pracowników wykonujących pracę w miejscach pracy, o których mowa w ust. 1, którzy mogą być narażeni na otrzymanie dawki skutecznej (efektywnej) większej niż 6 mSv rocznie, kwalifikuje się jako pracowników kategorii A.

6. Pracowników wykonujących pracę w miejscach pracy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, w których – mimo podjęcia działań zgodnie z zasadą optymalizacji – stężenie radonu przekracza poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b, ale którzy nie są narażeni na otrzymanie dawki skutecznej (efektywnej) większej niż 6 mSv, oraz pracowników wykonujących pracę w miejscach pracy, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, którzy mogą być narażeni na otrzymanie dawki skutecznej (efektywnej) większej niż 1 mSv rocznie, ale nie większej niż 6 mSv rocznie, kwalifikuje się jako pracowników kategorii B.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tereny, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu wewnątrz pomieszczeń w znacznej liczbie budynków może przekraczać poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b, mając na względzie konieczność zapewnienia odpowiedniej ochrony radiologicznej pracowników wykonujących pracę w warunkach zwiększonego narażenia na radon.

Art. 23d. 1. Zbywca budynku, lokalu lub pomieszczenia przeznaczonego na pobyt ludzi oraz wynajmujący budynek, lokal lub pomieszczenie, przeznaczone na pobyt ludzi, przekazuje na żądanie nabywcy lub najemcy takiego budynku, lokalu lub

pomieszczenia informację o wartości średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu odpowiednio w budynku, lokalu albo pomieszczeniu.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do wynajmujących nieprowadzących działalności gospodarczej w zakresie wynajmu budynków, lokali lub pomieszczeń.

3. Informacja, o której mowa w ust. 1, wskazuje:

- 1) wartość średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu odpowiednio w budynku, lokalu albo pomieszczeniu;
- 2) porównanie wartości, o której mowa w pkt 1, z wartością poziomu odniesienia dla średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, o którym mowa w art. 23b;
- 3) podstawę faktyczną sporządzenia informacji, w szczególności wyniki pomiarów, w oparciu o które sporządzono informację, oraz podmiot, który przeprowadził pomiary.

4. Pomiary, o których mowa w ust. 3 pkt 3, prowadzą laboratoria, które posiadają akredytację w zakresie prowadzenia takich pomiarów. Laboratoria te przygotowują informację, o której mowa w ust. 1.

5. Laboratoria prowadzące pomiary, o których mowa w ust. 3 pkt 3, informują niezwłocznie państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego o przypadkach przekroczenia wartości średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, o którym mowa w art. 23b.

Art. 23e. 1. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi działania mające na celu identyfikację terenów, na których wewnątrz pomieszczeń w znacznej liczbie budynków poziom średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b.

2. Informacje o wynikach działań, o których mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje na bieżąco ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, zgodnie z właściwością, o której mowa w art. 20 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59), udzielają porad i informacji w zakresie narażenia na radon w pomieszczeniach oraz związanych z narażeniem na radon zagrożeń dla zdrowia, na

temat znaczenia przeprowadzania pomiarów radonu oraz na temat dostępnych środków technicznych służących ograniczeniu występujących stężeń radonu.

Art. 23f. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia we współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym opracowuje krajowy plan działania w przypadku długoterminowych zagrożeń wynikających z narażenia na radon w budynkach przeznaczonych na pobyt ludzi oraz w miejscach pracy, zwany dalej „krajowym planem działania w przypadku narażenia na radon”.

2. Krajowy plan działania w przypadku narażenia na radon określa:

- 1) cele, jakie należy osiągnąć w zakresie ochrony przed narażeniem na promieniowanie jonizujące powodowanym przez radon w miejscach pracy, budynkach, lokalach i pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, a także w zakresie ograniczenia ryzyka wystąpienia nowotworu płuc w związku z narażeniem na radon w perspektywie długoterminowej zarówno w odniesieniu do osób palących i niepalących;
- 2) działania, jakie powinny być podejmowane dla osiągnięcia celów, o których mowa w pkt 1, wraz z harmonogramem ich prowadzenia;
- 3) sposób finansowania badań dotyczących radonu oraz badań dotyczących środków naprawczych, w szczególności w odniesieniu do budynków przeznaczonych na pobyt ludzi z bardzo wysokimi stężeniami radonu;
- 4) przydział działań organom, jednostkom i służbom podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, mechanizmy koordynacyjne i dostępne zasoby w celu realizacji krajowego planu działania w przypadku narażenia na radon.

3. Przy określeniu działań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, bierze się pod uwagę potrzebę i możliwość określenia w krajowym planie działania w przypadku narażenia na radon:

- 1) strategii służącej prowadzeniu badań w zakresie stężeń radonu w pomieszczeniach lub w powietrzu gruntowym w celu oszacowania rozkładu stężeń radonu w budynkach, zarządzania danymi pomiarowymi oraz ustanowieniu innych istotnych parametrów, takich jak rodzaje podłoża gruntowego i skały, przepuszczalność oraz zawartość radu Ra-226 w podłożu gruntowym lub w glebie;
- 2) sposobu podejścia, danych i kryteriów stosowanych do identyfikacji terenów, o których mowa w art. 23e ust. 1, lub określenia innych parametrów, które mogą

- być stosowane jako konkretne wskaźniki sytuacji potencjalnie wysokiego narażenia na radon;
- 3) rodzajów:
 - a) miejsc pracy,
 - b) budynków dostępnych publicznie, w szczególności szkół i szpitali – w których konieczne są pomiary na podstawie oceny ryzyka;
 - 4) strategii ograniczenia narażenia na radon w budynkach przeznaczonych na pobyt ludzi oraz zajmowania się w pierwszej kolejności sytuacją potencjalnie wysokiego narażenia na radon;
 - 5) strategii dotyczącej ułatwienia stosowania środków naprawczych w istniejących budynkach;
 - 6) strategii, w tym metod i narzędzi, na rzecz zapobiegania przenikaniu radonu do nowych budynków, łącznie z identyfikacją materiałów budowlanych charakteryzujących się znaczną emisją radonu;
 - 7) strategii na rzecz komunikacji w celu podniesienia świadomości społecznej oraz informowania organów samorządu terytorialnego, pracodawców i pracowników o zagrożeniach związanych z radonem, w tym o zagrożeniach dla osób palących;
 - 8) wskazówek w sprawie metod i narzędzi pomiarowych oraz środków naprawczych, z uwzględnieniem kryteriów służących akredytacji laboratoriów prowadzących pomiary, o których mowa w art. 23d ust. 4.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza krajowy plan działania w przypadku narażenia na radon w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia we współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym dokonuje przeglądu krajowego planu działania w przypadku narażenia na radon nie rzadziej niż co 4 lata, a w razie potrzeby dokonuje zmiany tego planu.

Art. 23g. 1. Prezes Agencji:

- 1) organizuje kampanie promujące stosowanie środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków;
- 2) prowadzi działania informacyjno-edukacyjne oraz szkoleniowe o dostępnych środkach zapobiegania przenikaniu radonu do nowych budynków;
- 3) monitoruje stosowanie środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków;

- 4) może współpracować w zakresie spraw określonych w pkt 1 i 2 z samorządami zawodowymi architektów i inżynierów budownictwa oraz innymi organizacjami zawodowymi i stowarzyszeniami zawodowymi, organami samorządu terytorialnego, a także specjalistami z zakresu ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 5) może określać dobre praktyki dotyczące technik i środków zapobiegających przenikaniu radonu do nowych budynków;
- 6) zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje o instrumentach służących finansowaniu środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków oraz dobre praktyki, o których mowa w pkt 5.

2. Główny Inspektor Sanitarny:

- 1) organizuje kampanie promujące stosowanie środków mających na celu ograniczenie średniorocznego stężenia radonu w budynkach, lokalach i pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi;
- 2) prowadzi działania informacyjno-edukacyjne oraz szkoleniowe o dostępnych środkach ograniczenia stężenia radonu w budynkach, lokalach i pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi;
- 3) monitoruje stosowanie środków mających na celu ograniczenie średniorocznego stężenia radonu w budynkach, lokalach i pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi;
- 4) może współpracować w zakresie spraw określonych w pkt 1 i 2 z samorządami zawodowymi architektów i inżynierów budownictwa oraz innymi organizacjami zawodowymi i stowarzyszeniami zawodowymi, organami samorządu terytorialnego, a także specjalistami z zakresu pomiarów radonu i ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 5) może określać dobre praktyki dotyczące sposobu pomiarów stężenia radonu w glebie i w pomieszczeniach;
- 6) zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje o instrumentach służących finansowaniu środków mających na celu ograniczenie średniorocznego stężenia radonu w budynkach, lokalach i pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi oraz dobre praktyki, o których mowa w pkt 5.

Art. 23h. 1. Operator statku powietrznego, w którym pochodząca od promieniowania kosmicznego dawka skuteczna (efektywna) promieniowania jonizującego, jaką może otrzymać członek załogi statku powietrznego, może przekroczyć 1 mSv rocznie, jest obowiązany:

- 1) zapewnić ocenę dawek promieniowania jonizującego, jakie mogą otrzymać członkowie załóg statków powietrznych;
- 2) przy planowaniu lotów uwzględniać wyniki ocen, o których mowa w pkt 1, a także stosować ograniczenia udziału w lotach członków załóg statków powietrznych, którzy są zagrożeni otrzymaniem podwyższonej dawki promieniowania jonizującego, w celu niedopuszczenia do przekroczenia dawek granicznych;
- 3) informować członków załóg statków powietrznych, których to dotyczy, o zagrożeniach dla zdrowia związanych z promieniowaniem kosmicznym oraz o wartości otrzymanych przez nich dawek promieniowania jonizującego;
- 4) w przypadku kobiet będących członkami załóg statków powietrznych, które zgłosiły, że są w ciąży – zapewnić, żeby dawka równoważna dla mającego się urodzić dziecka była na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie i żeby było mało prawdopodobne, że przekroczy 1 mSv przynajmniej przez pozostały okres ciąży.

2. W przypadku gdy pochodząca od promieniowania kosmicznego dawka skuteczna (efektywna) promieniowania jonizującego, jaką mogą otrzymać członkowie załogi statku powietrznego, może przekroczyć 6 mSv rocznie, stosuje się wymagania określone w art. 7a, art. 9 ust. 1, art. 10, art. 11 ust. 2 i ust. 3 pkt 5, art. 17, art. 19, art. 21–23, art. 26, art. 27 i art. 29–32.”;

33) w art. 25 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) wskaźniki pozwalające na wyznaczenie dawek promieniowania jonizującego stosowane przy ocenie narażenia oraz sposób i częstotliwość dokonywania oceny narażenia pracowników i osób z ogółu ludności, uwzględniając wartości i zależności zalecane w rozdziałach 4 i 5 publikacji Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP) nr 116 w celu oszacowania dawek pochodzących z narażenia zewnętrznego oraz w rozdziale 1 publikacji ICRP nr 119 w celu oszacowania dawek pochodzących z narażenia wewnętrznego i ich aktualizacjach oraz kierując się koniecznością zapewnienia ochrony radiologicznej pracownikom i osobom z ogółu ludności;”;

- 34) w art. 26 w pkt 2 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje pkt 3 i 4 w brzmieniu:
„3) w przypadku działalności, które mogą prowadzić do uwolnień substancji promieniotwórczych do środowiska – opracowanie i wdrożenie procedur pomiaru i oceny narażenia osób z ogółu ludności, prowadzenie pomiarów, a także rejestrowanie wyników tych pomiarów oraz wyników oceny narażenia osób z ogółu ludności;
4) odpowiedni dobór, właściwe użytkowanie, sprawdzenie sprawności i konserwację przyrządów dozymetrycznych oraz ich wzorcowanie.”;
- 35) w art. 28 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:
„c) narażenia, o których mowa w art. 16 ust. 1, art. 19 ust. 1, art. 20 i art. 23c ust. 4, w tym wyniki pomiarów dozymetrycznych,”;
- 36) w art. 29 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) szczegółowe obowiązki kierownika jednostki organizacyjnej, pracodawcy zewnętrznego i pracownika zewnętrznego w zakresie ochrony radiologicznej pracowników zewnętrznych narażonych podczas pracy na terenie kontrolowanym lub terenie nadzorowanym, uwzględniając sposoby ochrony stosowane wobec pracowników jednostki organizacyjnej,”;
- 37) w art. 31 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. W przypadku stwierdzonego przekroczenia którejkolwiek z dawek granicznych określonych dla pracowników w załączniku nr 4 do ustawy, kierownik jednostki organizacyjnej jest obowiązany skierować pracownika na badania lekarskie.”;
- 38) art. 32a otrzymuje brzmienie:
„Art. 32a. Przepisy art. 10, art. 11, art. 14, art. 17, art. 21, art. 22, art. 23c, art. 26 i art. 29–32 stosuje się odpowiednio do uczniów, studentów i praktykantów.”;
- 39) po art. 32a dodaje się art. 32b i art. 32c w brzmieniu:
„Art. 32b. Kierownik jednostki organizacyjnej na bieżąco informuje pracowników o stanie ochrony radiologicznej w tej jednostce organizacyjnej, rozwiązaniach w zakresie ochrony radiologicznej mających bezpośredni lub pośredni wpływ na poziom ochrony radiologicznej pracowników oraz o ich poziomie narażenia, w tym o otrzymanych przez nich dawkach promieniowania jonizującego.
Art. 32c. 1. Każdy ma prawo do uzyskania od kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lub 4–16, informacji o wpływie działalności wykonywanej przez tę jednostkę organizacyjną

na zdrowie ludzi i na środowisko oraz o wielkości i składzie izotopowym uwolnień substancji promieniotwórczych do środowiska w związku z wykonywaniem tej działalności, a w przypadku nowych rodzajów zastosowań promieniowania jonizującego w tej jednostce organizacyjnej – także informacji o uzasadnieniu wykonywania tej działalności. Kierownik jednostki organizacyjnej udziela informacji niezwłocznie po otrzymaniu wniosku o udzielenie informacji.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lub 4–16, zamieszcza na stronie internetowej jednostki organizacyjnej, nie rzadziej niż co 12 miesięcy, informację 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 wykonywaniem tej działalności.”;

40) w art. 33:

a) w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zapewnienie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej lub ochrony fizycznej obiektów jądrowych i materiałów jądrowych w jednostkach organizacyjnych działających w Otwocku-Świerku,”;

b) w ust. 5 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) jest organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę w rozumieniu art. 2 pkt 83 rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.⁵⁾).”;

41) rozdział 3a otrzymuje brzmienie:

„Rozdział 3a

Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz w celu obrazowania pozamedycznego

Art. 33a. Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych obejmuje ekspozycje medyczne:

1) osób poddawanych badaniom diagnostycznym, zabiegom lub leczeniu,

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 329 z 15.12.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 149 z 07.06.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 156 z 20.06.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 236 z 14.09.2017, str. 28 i Dz. Urz. UE L 26 z 31.01.2018, str. 53.

- 2) osób poddawanych badaniom przesiewowym,
- 3) osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych,
- 4) opiekunów

– zwanych dalej „osobami poddawanymi ekspozycji medycznej”.

Art. 33b. Osoby poddawane ekspozycji medycznej podlegają ochronie radiologicznej, która obejmuje w szczególności uzasadnienie ekspozycji medycznej, o którym mowa w art. 33c, i optymalizację, o której mowa w art. 33d.

Art. 33c. 1. Przeprowadzenie ekspozycji medycznej wymaga uzasadnienia. Uzasadnienie to wskazuje przewagę spodziewanych korzyści diagnostycznych lub leczniczych, w tym bezpośrednich korzyści zdrowotnych dla osoby poddanej ekspozycji medycznej oraz korzyści dla społeczeństwa, nad uszczerbkiem na zdrowiu, który ekspozycja medyczna może spowodować u osoby poddanej takiej ekspozycji lub u jej potomstwa. W przypadku ekspozycji medycznej opiekunów w jej uzasadnieniu uwzględnia się również spodziewane korzyści i szkody dla tych osób.

2. W uzasadnieniu, o którym mowa w ust. 1, bierze się pod uwagę korzyści i rodzaje ryzyka związane ze stosowaniem alternatywnych metod służących temu samemu celowi, prowadzących do mniejszego narażenia w wyniku ekspozycji medycznej lub nienarażających na działanie promieniowania jonizującego.

3. Zastosowanie szczegółowej medycznej procedury radiologicznej, o której mowa w art. 33f ust. 1, zgodnej z wzorcową medyczną procedurą radiologiczną dla standardowych ekspozycji medycznych, o której mowa w art. 33t ust. 1, jest równoznaczne z uzasadnieniem, o którym mowa w ust. 1. W takim przypadku uzasadnienie nie jest wymagane.

4. Skierowanie pacjenta na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie albo zlecenie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, wynika z uzasadnionego przekonania lekarza kierującego, że wynik dostarczy informacji, które przyczynią się do postawienia prawidłowego rozpoznania lub wykluczenia choroby, oceny jej przebiegu i postępów leczenia lub uzyska się zamierzony efekt terapeutyczny.

5. Badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, które nie są uzasadnione zgodnie z przepisami ust. 1–3, mogą być uzasadnione jedynie ze względu na szczególne okoliczności, które ocenia się indywidualnie.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, lekarz kierujący pacjenta na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie albo zlecający wykonanie badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, umieszcza w dokumentacji medycznej pacjenta skierowanie na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie albo zlecenie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia oraz indywidualne uzasadnienie.

7. Wykonanie ekspozycji medycznej niezgodnie z przepisami ust. 1–6 jest niedopuszczalne.

Art. 33d. 1. Badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, wymaga optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta.

2. W badaniach diagnostycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego ogranicza się dawki skuteczne (efektywne) otrzymywane przez pacjentów do możliwie najniższego poziomu, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych, który zapewni uzyskanie wyniku badania o założonej jakości diagnostycznej. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta jest także realizowana przez redukcję badań niepotrzebnie powtarzanych.

3. W radiologii zabiegowej, poza wymaganiami określonymi w ust. 2, podejmuje się niezbędne kroki mające na celu zapobieżenie popromiennym uszkodzeniom skóry i tkanek pod nią położonych w wyniku stosowania długotrwałej ekspozycji, w szczególności wiązką promieniowania rentgenowskiego o dużej mocy dawki.

4. W radioterapii optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta wymaga możliwie maksymalnej ochrony zdrowych narządów i tkanek przed promieniowaniem jonizującym przy podaniu indywidualnie planowanej i zleconej dawki terapeutycznej w określonym reżimie czasowym.

5. W leczeniu za pomocą produktu radiofarmaceutycznego o zleconej aktywności optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta wymaga możliwie maksymalnej ochrony zdrowych narządów i tkanek przed promieniowaniem jonizującym.

Art. 33e. 1. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią, osoby poniżej 16. roku życia, a także opiekunowie oraz osoby z otoczenia i rodziny pacjentów poddawanych leczeniu za pomocą produktów radiofarmaceutycznych lub zamkniętych źródeł promieniowania jonizującego wprowadzanych na stałe do organizmu, podlegają szczególnej ochronie w związku z ekspozycją medyczną.

2. Lekarz kierujący oraz lekarz prowadzący mają obowiązek uzyskania od kobiety poddawanej ekspozycji medycznej informacji, czy jest ona w ciąży lub czy karmi piersią, chyba że nie jest to istotne z punktu widzenia zastosowanej medycznej procedury radiologicznej.

3. W przypadku ekspozycji medycznej z zakresu radioterapii, leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych lub radiologii zabiegowej, lekarz prowadzący jest obowiązany upewnić się, czy kobieta poddawana ekspozycji medycznej nie jest w ciąży, chyba że nie jest to istotne z punktu widzenia zastosowanej medycznej procedury radiologicznej.

4. W przypadku gdy kobieta poddawana ekspozycji medycznej jest w ciąży lub gdy ciąży nie można wykluczyć, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, o którym mowa w art. 33c, wskazania medyczne oraz optymalizację, o której mowa w art. 33d, biorąc pod uwagę zarówno kobietę w ciąży, jak i nienarodzone dziecko, ze szczególnym uwzględnieniem medycznych procedur radiologicznych:

- 1) obejmujących obszar brzucha lub miednicy;
- 2) w przypadku medycyny nuklearnej – także mogących prowadzić do otrzymania przez nienarodzone dziecko dawki przekraczającej 5 mSv.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana przeprowadzić dla nienarodzonego dziecka ocenę dawki lub weryfikację zaaplikowanej aktywności.

6. W przypadku kobiety karmiącej piersią, w medycynie nuklearnej, w zależności od medycznej procedury radiologicznej, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, o którym mowa w art. 33c, w szczególności na pilność wykonywania procedury, oraz na optymalizację, o której mowa w art. 33d, biorąc pod uwagę zarówno kobietę, jak i dziecko.

7. Jednostki ochrony zdrowia udostępniają w swoich pomieszczeniach, w miejscach publicznie dostępnych, informacje o szczególnej ochronie kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, poddawanych ekspozycjom medycznym.

8. W przypadku osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych oraz w przypadku opiekunów ochrona radiologiczna obejmuje również ustanowienie i stosowanie przez jednostkę ochrony zdrowia ograniczników dawki (limitów użytkowych dawki).

9. W przypadkach, o których mowa w ust. 8, ograniczniki dawki (limity użytkowe dawki) są ustanawiane w formie indywidualnych dawek skutecznych (efektywnych) lub dawek równoważnych w określonym czasie.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, 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, uwzględniając uwarunkowania związane z uzasadnieniem, o którym mowa w art. 33c, i optymalizacją, o której mowa w art. 33d, praktyczne aspekty medycznych procedur radiologicznych, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i specyfikę wykonywania ekspozycji medycznej.

Art. 33f. 1. Wykonanie badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, odbywa się zgodnie ze szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi opracowanymi w jednostce ochrony zdrowia, zwanymi dalej „procedurami szczegółowymi”.

2. Procedura szczegółowa zawiera:

- 1) opis postępowania odnoszącego się do stosowanych w jednostce ochrony zdrowia urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, a także do kategorii osób podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu z użyciem takich urządzeń;
- 2) informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury szczegółowej, w tym informacje dotyczące narażenia osób, o których mowa w pkt 1;
- 3) inne niż wskazane w pkt 1 i 2 istotne informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia.

3. Procedury szczegółowe stosowane w jednostce ochrony zdrowia podlegają ocenie ich poprawności i aktualności podczas audytu klinicznego wewnętrznego i audytu klinicznego zewnętrznego, o których mowa w art. 33u ust. 1.

Art. 33g. 1. Przy stosowaniu procedur szczegółowych jednostka ochrony zdrowia stosuje diagnostyczne poziomy referencyjne dla badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej oraz z zakresu radiologii zabiegowej.

2. Diagnostyczne poziomy referencyjne podlegają, nie rzadziej niż co 5 lat, przeglądowi dokonywanemu przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej

w Ochronie Zdrowia, zwane dalej „Krajowym Centrum”. Krajowe Centrum przekazuje na piśmie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wyniki przeglądu diagnostycznych poziomów referencyjnych w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, w którym przegląd został przeprowadzony.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, diagnostyczne poziomy referencyjne, o których mowa w ust. 1, mając na względzie konieczność zapewnienia ich aktualności oraz bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym.

Art. 33h. 1. Lekarz kierujący oraz lekarz prowadzący biorą udział w stosowaniu procedur szczegółowych związanych z ekspozycją medyczną w zakresie odpowiadającym posiadanym uprawnieniom.

2. Do zadań osób, o których mowa w ust. 1, należy odpowiednio:

- 1) uzasadnienie ekspozycji medycznej zgodnie z przepisami art. 33c;
- 2) optymalizacja dawek w dążeniu do ich ograniczenia przy jednoczesnym zachowaniu warunków dla uzyskania oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego;
- 3) kliniczna ocena wyniku badania diagnostycznego, zabiegu lub efektu terapeutycznego oraz przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom zaangażowanym w proces badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia;
- 4) w przypadku badania diagnostycznego lub leczenia za pomocą izotopów promieniotwórczych – udzielanie pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu oraz osobom przez niego upoważnionym informacji na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem jonizującym oraz przekazanie odpowiednich instrukcji mających na celu ograniczenie dawek w stosunku do osób mających kontakt z pacjentem, w tym opiekunów, w przypadku procedur terapeutycznych; instrukcje te mają formę pisemną i są przekazywane przed opuszczeniem jednostki ochrony zdrowia;
- 5) współpraca, w przypadkach gdy zachodzi taka potrzeba, z innymi specjalistami i personelem w zakresie aspektów praktycznych medycznych procedur radiologicznych, a także uzyskiwanie informacji o wynikach poprzednich badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia.

3. Wykonywanie w jednostce ochrony zdrowia zadań polegających na:

- 1) optymalizacji ochrony radiologicznej pacjentów i innych osób poddawanych ekspozycjom medycznym, w tym na stosowaniu i wykorzystywaniu diagnostycznych poziomów referencyjnych tam, gdzie ma to zastosowanie,
- 2) definiowaniu kryteriów jakości urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych na potrzeby programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2,
- 3) przygotowywaniu specyfikacji technicznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz wyborze urządzeń wymaganych do prowadzenia pomiarów w zakresie ochrony przed promieniowaniem jonizującym,
- 4) analizie zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje niezamierzone lub narażenia przypadkowe, o których mowa w art. 33m ust. 1

– wymaga specjalistycznej wiedzy z zakresu fizyki medycznej.

4. Zadania określone w ust. 3 w zakresie radioterapii wykonuje w jednostce ochrony zdrowia specjalista w dziedzinie fizyki medycznej.

5. Na wniosek lekarza lub operatora urządzenia służącego do napromieniania w jednostce ochrony zdrowia prowadzącej działalność w zakresie radioterapii specjalista w dziedzinie fizyki medycznej bierze udział w procedurze napromieniania pacjenta.

6. W przypadku gdy specjalista w dziedzinie fizyki medycznej pełni w jednostce ochrony zdrowia prowadzącej działalność w zakresie radioterapii funkcję kierownika zespołu specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej, jest on odpowiedzialny za planowanie leczenia w tej jednostce ochrony zdrowia.

7. Zadania określone w ust. 3 w zakresie medycyny nuklearnej wykonuje w jednostce ochrony zdrowia specjalista w dziedzinie fizyki medycznej lub osoba dopuszczona przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania tych zadań, zwana dalej „fizykiem medycznym w zakresie medycyny nuklearnej”.

8. Kierownik jednostki ochrony zdrowia może dopuścić do wykonywania zadań określonych w ust. 3 fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, który:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku fizyki, biofizyki, fizyki medycznej, fizyki technicznej lub inżynierii biomedycznej oraz
- 2) wykonywał nie krócej niż 2 lata w okresie ostatnich 3 lat czynności zawodowe w dziedzinie medycyny nuklearnej, oraz

3) zaliczył:

- a) kurs fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, zgodny z programem opracowanym przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie fizyki medycznej oraz konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny nuklearnej, lub
- b) moduł ogólny i moduł z medycyny nuklearnej, zgodne z programem szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostkę posiadającą akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

9. Zadania określone w ust. 3 w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej wykonuje w jednostce ochrony zdrowia specjalista w dziedzinie fizyki medycznej lub osoba dopuszczona przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania tych zadań, zwana dalej „fizykiem medycznym w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej”.

10. Kierownik jednostki ochrony zdrowia może dopuścić do wykonywania zadań określonych w ust. 3 fizyka medycznego w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, który:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku fizyki, biofizyki, fizyki medycznej, fizyki technicznej lub inżynierii biomedycznej oraz
- 2) wykonywał nie krócej niż 2 lata w okresie ostatnich 3 lat czynności zawodowe w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, oraz
- 3) zaliczył:
 - a) kurs fizyka medycznego w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, zgodny z programem opracowanym przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie fizyki medycznej oraz konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, lub
 - b) moduł ogólny i moduł z diagnostyki obrazowej, zgodne z programem szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostkę posiadającą akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizyki

medycznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

11. Przepisu ust. 9 nie stosuje się do jednostki ochrony zdrowia, jeżeli z dokumentacji żadnej procedury szczegółowej, na podstawie której w jednostce ochrony zdrowia są wykonywane badania diagnostyczne lub zabiegi, nie wynika, że badanie diagnostyczne lub zabieg wiąże się albo może się wiązać z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

12. Kierownik jednostki ochrony zdrowia przed dopuszczeniem osoby do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3, weryfikuje spełnienie przez nią wymagań, o których mowa w ust. 4 i 7–10.

13. Dyrektor Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego ogłasza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego programy kursów, o których mowa w ust. 8 pkt 3 lit. a oraz w ust. 10 pkt 3 lit. a.

14. Podmioty prowadzące kursy, o których mowa w ust. 8 pkt 3 lit. a oraz w ust. 10 pkt 3 lit. a, wydają osobom, które zaliczyły te kursy, zaświadczenia o zaliczeniu kursu.

15. Jednostki akredytowane prowadzące moduły, o których mowa w ust. 8 pkt 3 lit. b oraz w ust. 10 pkt 3 lit. b, wydają osobom, które zaliczyły moduł, zaświadczenia o zaliczeniu modułu.

16. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 14 i 15, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i siedzibę podmiotu prowadzącego kurs albo moduł szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) numer zaświadczenia;
- 3) imiona i nazwisko oraz numer PESEL osoby, dla której jest wydawane zaświadczenie, jeżeli go posiada;
- 4) określenie zakresu odbytego kursu albo modułu szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) termin przeprowadzonego kursu albo modułu szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) miejscowość i datę wystawienia zaświadczenia;
- 7) pieczęć imienną i podpis osoby reprezentującej podmiot prowadzący kurs albo moduł szkolenia specjalizacyjnego;
- 8) pieczęć podmiotu prowadzącego kurs albo moduł szkolenia specjalizacyjnego.

17. Podmiot prowadzący kurs lub moduł szkolenia specjalizacyjnego prowadzi rejestr wydanych zaświadczeń, o których mowa w ust. 14 i 15.

Art. 33i. 1. Lekarz kierujący na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, odpowiada za poprawność uzasadnienia skierowania.

2. Lekarz prowadzący jest obowiązany ocenić poprawność uzasadnienia skierowania oraz odpowiada za wybór odpowiedniej procedury szczegółowej i jej poprawne zastosowanie.

3. Lekarz prowadzący radioterapię lub leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, po zakończeniu radioterapii lub leczenia, informuje o przebiegu leczenia lekarza kierującego na leczenie za pomocą promieniowania jonizującego.

4. W przypadku gdy jest to możliwe przed wykonaniem ekspozycji medycznej lekarz prowadzący zapewnia pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu, osobie przez niego upoważnionej oraz opiekunowi otrzymanie odpowiednich informacji dotyczących korzyści i zagrożeń związanych z narażeniem.

Art. 33j. 1. Jednostka ochrony zdrowia:

- 1) prowadzi ewidencję urządzeń radiologicznych i poddaje ją aktualizacji nie rzadziej niż co 3 miesiące;
- 2) zapewnia kontrolę parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych zgodnie z przepisami art. 33l.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, zawiera informacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 33r ust. 10.

3. W przypadku dokonania zmiany w ewidencji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jednostka ochrony zdrowia, w terminie 14 dni od dnia dokonania zmiany, informuje o dokonanej zmianie właściwy organ, który wydał zezwolenie na wykonywanie działalności związanej z narażeniem.

Art. 33k. Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, żeby sprzęt stosowany:

- 1) we fluoroskopii posiadał wzmacniacz obrazu lub inne równoważne urządzenie, a także urządzenie służące do automatycznej kontroli mocy dawki;
- 2) w radiologii zabiegowej posiadał urządzenie lub funkcję informującą upoważniony do wykonywania medycznej procedury radiologicznej personel o ilości promieniowania jonizującego wytwarzanego przez ten sprzęt w czasie realizacji medycznej procedury radiologicznej;

- 3) w teleradioterapii o nominalnej energii wiązki przekraczającej 1 MeV (megaelektronowolt) posiadał urządzenie do weryfikacji kluczowych parametrów leczenia;
- 4) w radiologii zabiegowej i tomografii komputerowej oraz do celów planowania, prowadzenia i weryfikacji leczenia posiadał urządzenie lub funkcję informującą lekarza prowadzącego po zakończeniu medycznej procedury radiologicznej o odpowiednich parametrach pozwalających oszacować dawkę, którą otrzymał pacjent;
- 5) w radiologii zabiegowej i tomografii komputerowej umożliwiał umieszczanie w zapisie badania diagnostycznego lub zabiegu informacji o parametrach, o których mowa w pkt 4.

Art. 331. 1. Urządzenia radiologiczne oraz urządzenia pomocnicze stosowane w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz radioterapii, podlegają kontroli ich parametrów fizycznych.

2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, obejmuje wykonywanie testów:

- 1) odbiorczych;
- 2) eksploatacyjnych.

3. Testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej, dzielą się na testy:

- 1) podstawowe;
- 2) specjalistyczne.

4. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, w przypadku gdy:

- 1) nie zostały wykonane testy, o których mowa w ust. 2;
- 2) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów tych urządzeń określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 16;
- 3) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych lub urządzeń

- pomocniczych stosowanych do przeprowadzania badań przesiewowych, jeżeli odchylenia te zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 17;
- 4) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych lub urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego, jeżeli odchylenia te zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 18;
 - 5) testy eksploatacyjne tych urządzeń nie są wykonywane z częstotliwością określoną w przepisach wydanych na podstawie ust. 16;
 - 6) dla testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych lub urządzeń pomocniczych stosowanych do przeprowadzania badań przesiewowych została określona częstotliwość ich wykonywania w przepisach wydanych na podstawie ust. 17 i testy te nie są wykonywane z tą częstotliwością;
 - 7) dla testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych lub urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego została określona częstotliwość ich wykonywania w przepisach wydanych na podstawie ust. 18 i testy te nie są wykonywane z tą częstotliwością.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2–4, urządzenie radiologiczne lub urządzenie pomocnicze może być stosowane wyłącznie w takim zakresie, w jakim uzyskany negatywny wynik testu eksploatacyjnego nie wpływa na dane zastosowanie kliniczne urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego.

6. Testy odbiorcze urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych polegają na sprawdzeniu co najmniej:

- 1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach tych urządzeń;
- 2) kompletności dokumentacji i specyfikacji technicznej tych urządzeń;
- 3) zgodności wartości zmierzonych lub odczytanych parametrów fizycznych tych urządzeń z wartościami parametrów fizycznych określonych w specyfikacji technicznej tych urządzeń.

7. Testy odbiorcze urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych są wykonywane niezwłocznie po ich:

- 1) instalacji,

- 2) naprawie przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent – przez osoby upoważnione przez kierownika jednostki ochrony zdrowia, przy udziale przedstawicieli odpowiednio dostawcy lub serwisu tych urządzeń.

8. Testy podstawowe urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej, są wykonywane przez osoby upoważnione przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do obsługi urządzeń radiologicznych.

9. Testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu radioterapii, oraz testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej, są wykonywane przez:

- 1) podmiot posiadający akredytację w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1338);
- 2) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalistę w dziedzinie inżynierii medycznej, zatrudnionych w jednostce ochrony zdrowia, w której są wykonywane testy.

10. Testy, o których mowa w ust. 9, mogą wykonywać również osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia i upoważnione przez jej kierownika do obsługi urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, w zakresie określonym w upoważnieniu, pod nadzorem specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej, zatrudnionych w tej jednostce ochrony zdrowia.

11. Testy, o których mowa w ust. 9, mogą wykonywać osoby, o których mowa w ust. 9 pkt 2 lub ust. 10, w przypadku gdy jednostka ochrony zdrowia:

- 1) zapewni spójność pomiarową;

- 2) przeprowadzi udokumentowane badania polegające na:
- a) wykonaniu tych testów dla wszystkich rodzajów posiadanych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych w zakresie odpowiadającym w pełni zakresowi:
 - testów eksploatacyjnych w radioterapii lub testów specjalistycznych określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16,
 - testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych do przeprowadzania badań przesiewowych określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 17, jeżeli zakres ten został określony w tych przepisach,
 - testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 18, jeżeli zakres ten został określony w tych przepisach,
 - b) porównaniu uzyskanych wyników, nie rzadziej niż co 4 lata, z wynikami testów wykonanych na tym samym urządzeniu przez specjalistów z innej jednostki ochrony zdrowia.

12. Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania takich testów podlega sprawdzaniu.

13. Z kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wykonujący kontrolę sporządza protokół wyników testów, o których mowa w ust. 2.

14. Jednostka ochrony zdrowia przechowuje protokoły wyników testów, o których mowa w ust. 2, przez okres nie krótszy niż 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym testy zostały wykonane.

15. Jednostka ochrony zdrowia przekazuje właściwemu organowi, który wydał zgodę na prowadzenie działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 33p albo art. 33q, informację o uzyskanych negatywnych wynikach testów eksploatacyjnych w radioterapii lub testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych oraz urządzeń

pomocniczych i podjętych środkach naprawczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołów wyników tych testów.

16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres, częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych realizowanych przy użyciu takich urządzeń, specyfikę poszczególnych urządzeń oraz uwzględniając zalecenia i wytyczne międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych do przeprowadzania badań przesiewowych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów takich urządzeń, mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości badań przesiewowych realizowanych przy użyciu takich urządzeń, specyfikę poszczególnych urządzeń, bezpieczeństwo osób poddawanych badaniom przesiewowym oraz uwzględniając zalecenia i wytyczne międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego.

18. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego, mając na względzie zapewnienie szczególnie wysokiej jakości takich ekspozycji, specyfikę poszczególnych urządzeń, bezpieczeństwo osób poddawanych takim ekspozycjom oraz uwzględniając zalecenia i wytyczne międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego.

Art. 33m. 1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, kierownik tej jednostki ochrony zdrowia niezwłocznie:

- 1) kwalifikuje to zdarzenie do odpowiedniej kategorii ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego;
- 2) przeprowadza, w ramach wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń, o którym mowa w art. 7 ust. 2b pkt 3, postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia

przyczyn i okoliczności wystąpienia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego oraz podjęcia niezbędnych działań;

- 3) przekazuje na piśmie informację o wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego oraz o kategorii, do której to zdarzenie zakwalifikował, właściwemu konsultantowi krajowemu lub właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu, w odpowiedniej dziedzinie medycyny związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego, oraz Krajowemu Centrum.

2. Konsultant, któremu przekazano informację, o której mowa w ust. 1 pkt 3, niezwłocznie przeprowadza na jej podstawie weryfikację prawidłowości klasyfikacji ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego do odpowiedniej kategorii.

3. W przypadku gdy w wyniku weryfikacji, o której mowa w ust. 2, konsultant stwierdzi, że ekspozycja niezamierzona lub narażenie przypadkowe są istotne z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta, występuje niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o powołanie komisji do zbadania okoliczności i przyczyn wystąpienia tej ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje komisję, o której mowa w ust. 3, niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 3.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje konsultanta, o którym mowa w ust. 3, oraz kierownika jednostki ochrony zdrowia o powołaniu komisji, o której mowa w ust. 3.

6. W skład komisji, o której mowa w ust. 3, wchodzi:

- 1) konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej albo radiologii i diagnostyki obrazowej – odpowiednio do dziedziny, w której wystąpiła ekspozycja niezamierzona lub narażenie przypadkowe;
- 2) nie więcej niż 3 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) przedstawiciel Prezesa Agencji – w przypadku gdy ekspozycja niezamierzona lub narażenie przypadkowe wystąpiły w jednostce ochrony zdrowia prowadzącej działalność, o której mowa w art. 33p ust. 1.

7. Kierownik jednostki ochrony zdrowia przedstawia konsultantowi, któremu przekazał informację, o której mowa w ust. 1 pkt 3, a w przypadku powołania komisji, o której mowa w ust. 3 – komisji, wyniki postępowania wyjaśniającego, o którym mowa

w ust. 1 pkt 2, w terminie 30 dni od dnia wystąpienia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego.

8. Konsultant, któremu przedstawiono wyniki postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, a w przypadku powołania komisji, o której mowa w ust. 3 – komisja, niezwłocznie po otrzymaniu tych wyników przeprowadza na ich podstawie weryfikację prawidłowości działań jednostki ochrony zdrowia podjętych w wyniku postępowania wyjaśniającego, a także ustala przyczyny i okoliczności wystąpienia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego.

9. Konsultant, któremu przekazano informację, o której mowa w ust. 1 pkt 3, a w przypadku powołania komisji, o której mowa w ust. 3 – komisja, przekazuje ustalenia, o których mowa w ust. 8, do Krajowego Centrum w terminie 14 dni od dnia zakończenia czynności, o których mowa w ust. 8.

10. Krajowe Centrum umieszcza na swojej stronie internetowej informacje dotyczące ochrony przed promieniowaniem jonizującym w zakresie ekspozycji medycznych wynikające z ustaleń, o których mowa w ust. 8, w sposób uniemożliwiający identyfikację jednostki ochrony zdrowia.

11. Krajowe Centrum, na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzi Centralny Rejestr Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych. Rejestr jest jawny, z wyłączeniem danych pozwalających na identyfikację jednostki ochrony zdrowia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz kryteria klasyfikowania tych ekspozycji i narażeń do odpowiednich kategorii,
 - 2) działania, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, właściwe dla kategorii, do której ta ekspozycja lub narażenie zostały zakwalifikowane, w tym działania służące ograniczeniu negatywnych skutków zdrowotnych dla pacjentów, wobec których doszło do ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego,
 - 3) zakres informacji objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 11
- mając na względzie konieczność stałego monitorowania stanu ochrony radiologicznej i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz nieobejmowanie rejestrem danych osobowych.

Art. 33n. 1. Osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, jest obowiązana do stałego podnoszenia swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta.

2. W celu wykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, jest obowiązana uzyskać co najmniej 20 punktów szkoleniowych w ciągu kolejnych 5 lat.

3. Osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, wykonuje obowiązek, o którym mowa w ust. 1, przez:

- 1) ukończenie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, kończącego się wewnętrznym egzaminem i uzyskaniem certyfikatu potwierdzającego ukończenie tego szkolenia oraz zdanie egzaminu, lub
- 2) ukończenie innego niż wskazane w pkt 1 szkolenia obejmującego tematykę ochrony radiologicznej, bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, medycznych zastosowań promieniowania jonizującego lub metod i procedur badań parametrów technicznych urządzeń radiologicznych oraz uzyskanie zaświadczenia 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 wykładu lub wystąpienia w zakresie zagadnień, o których mowa w pkt 2, na krajowym lub międzynarodowym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym.

4. Osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, otrzymuje za:

- 1) ukończenie szkolenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 – 20 punktów szkoleniowych;
- 2) ukończenie szkolenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 2 – 1 punkt szkoleniowy za każdą godzinę ukończonego szkolenia;
- 3) udział w krajowym lub międzynarodowym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym, o którym mowa w ust. 3 pkt 3 – 5 punktów szkoleniowych;

4) wygłoszenie wykładu lub wystąpienia, o którym mowa w ust. 3 pkt 4 – 10 punktów szkoleniowych.

5. Punkty szkoleniowe za wygłoszenie wykładu lub wystąpienia o tej samej treści mogą być przyznane na podstawie ust. 4 pkt 4 tylko raz.

6. Punkty szkoleniowe, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4, dotyczące jednego wydarzenia nie sumują się.

7. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkolenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 1.

8. Szkolenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, może prowadzić podmiot, który:

1) dysponuje:

- a) kadrą dydaktyczną składającą się z osób posiadających wyższe wykształcenie, wiedzę i doświadczenie zawodowe, zgodne z zakresem prowadzonych szkoleń, w szczególności w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta,
- b) egzaminatorami spełniającymi wymogi, o których mowa w lit. a,
- c) kierownikiem szkolenia posiadającym tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany po ukończeniu studiów wyższych na kierunku w dziedzinie nauk ścisłych i przyrodniczych lub w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz legitymującym się nie krótszym niż dziesięcioletni stażem pracy w zakresie zastosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych lub w ochronie radiologicznej pacjenta;

2) dysponuje obiektami i wyposażeniem umożliwiającymi prowadzenie szkolenia;

3) stosuje jednolity system oceny wykładów, kadry dydaktycznej i organizacji szkolenia i egzaminu;

4) uzyskał wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 7.

9. Podmiot prowadzący szkolenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, jest obowiązany:

- 1) zapewnić warunki organizacyjno-techniczne umożliwiające prawidłowe prowadzenie szkoleń;
- 2) zapewnić prowadzenie szkoleń przez osoby, o których mowa w ust. 8 pkt 1 lit. a i c;
- 3) informować Głównego Inspektora Sanitarnego o planowanych terminach i miejscach prowadzenia szkoleń, nie później niż na 14 dni przed ich rozpoczęciem;

- 4) prowadzić szkolenia zgodnie z ramowym programem szkoleń określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19;
- 5) prowadzić dokumentację związaną z organizacją i przebiegiem szkolenia, w szczególności regulaminy szkolenia i protokoły przebiegu egzaminu, o którym mowa w ust. 3 pkt 1; dokumentacja zawiera w szczególności dane osobowe uczestnika szkolenia oraz osoby prowadzącej szkolenie obejmujące imiona i nazwisko oraz numer PESEL, a w przypadku uczestnika szkolenia lub osoby prowadzącej szkolenie, nieposiadających obywatelstwa polskiego – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość tych osób;
- 6) udostępniać niezwłocznie dokumentację związaną z prowadzeniem szkolenia na żądanie Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 7) przekazać niezwłocznie uczestnikowi szkolenia podpisany przez kierownika szkolenia i egzaminatora certyfikat potwierdzający ukończenie szkolenia i zdanie egzaminu;
- 8) przekazywać Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu wykaz osób, które uzyskały certyfikat, o którym mowa w pkt 7, w tym ich dane osobowe, o których mowa w pkt 5, w terminie 14 dni od dnia wydania certyfikatu.

10. Wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 7, dokonuje się na wniosek zawierający:

- 1) imię, nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy;
- 2) numer wnioskodawcy w Krajowym Rejestrze Sądowym, o ile taki numer posiada;
- 3) numer identyfikacji podatkowej (NIP) wnioskodawcy, o ile taki numer posiada;
- 4) numer REGON wnioskodawcy, o ile taki numer został nadany;
- 5) wskazanie zakresu, w jakim wnioskodawca zamierza prowadzić szkolenia;
- 6) listę członków kadry dydaktycznej i egzaminatorów oraz wskazanie kierownika szkolenia.

11. Rejestr, o którym mowa w ust. 7, jest jawny i zawiera:

- 1) informacje, o których mowa w ust. 10 pkt 1 i 5;
- 2) numer wpisu do rejestru;
- 3) datę wpisu do rejestru.

12. Główny Inspektor Sanitarny zamieszcza dane zawarte w rejestrze, o którym mowa w ust. 7, na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.

13. Główny Inspektor Sanitarny niezwłocznie wydaje podmiotowi wpisanemu do rejestru, o którym mowa w ust. 7, zaświadczenie o wpisie do rejestru.

14. Podmiot prowadzący szkolenia wpisany do rejestru, o którym mowa w ust. 7, jest obowiązany informować Głównego Inspektora Sanitarnego o:

- 1) zmianie danych podlegających wpisowi do rejestru, w terminie 14 dni od dnia zdarzenia, które spowodowało zmianę tych danych;
- 2) zaprzestaniu wykonywania działalności polegającej na prowadzeniu szkoleń w zakresie objętym wpisem do rejestru, w terminie 14 dni od dnia zaprzestania wykonywania tej działalności.

15. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi kontrolę podmiotów wpisanych do rejestru, o którym mowa w ust. 7, w zakresie spełniania wymogów określonych w ust. 9, na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w szczególności w zakresie realizacji programu szkolenia i kwalifikacji kadry dydaktycznej. Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji prowadzi kontrolę podmiotów wpisanych do rejestru, o którym mowa w ust. 7, zgodnie z właściwością wynikającą z art. 20 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

16. W przypadku niespełniania przez podmiot wpisany do rejestru, o którym mowa w ust. 7, wymogów określonych w ust. 9, Główny Inspektor Sanitarny nakazuje, w drodze zaleceń pokontrolnych, usunięcie uchybień w wyznaczonym terminie.

17. W przypadku:

- 1) rażącego naruszenia przez podmiot wpisany do rejestru, o którym mowa w ust. 7, wymogów określonych w ust. 9 lub
- 2) uniemożliwienia lub utrudnienia przeprowadzenia kontroli, o której mowa w ust. 15, lub
- 3) nieusunięcia w wyznaczonym terminie uchybień, o których mowa w ust. 16, lub
- 4) zaprzestania wykonywania działalności w zakresie objętym wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 7

– Główny Inspektor Sanitarny wykreśla, w drodze decyzji administracyjnej, podmiot z rejestru, o którym mowa w ust. 7.

18. Szkolenia, o których mowa w ust. 3 pkt 2, mogą prowadzić podmioty, które spełniają wymogi określone w przepisach ust. 8 pkt 1 i 2.

19. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) formy szkolenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, i jego ramowy program,
- 2) zakres tematyczny szkoleń, o których mowa w ust. 3 pkt 2,
- 3) wzór certyfikatu, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, oraz wzór zaświadczenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 2

– mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości wykonywanych badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego.

Art. 33o. Konsultanci krajowi w dziedzinie radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej, radiologii i diagnostyki obrazowej, fizyki medycznej, inżynierii medycznej, a także w tych dziedzinach medycyny, w których wykonuje się zabiegi z zakresu radiologii zabiegowej, w opracowywanych programach specjalizacji uwzględniają szkolenie z ochrony radiologicznej pacjenta, w zakresie zgodnym z zaleceniami Unii Europejskiej, i konsultują program tego szkolenia z Krajowym Centrum.

Art. 33p. 1. Prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, wymaga zgody Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. W przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub nadzorowanych przez niego albo dla których jest on podmiotem tworzącym, zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego, a w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych lub przez niego nadzorowanych albo dla których jest on podmiotem tworzącym – państwowy inspektor sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

3. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody na prowadzenie działalności, o której mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.

4. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1.

5. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie jednostki ochrony zdrowia, jej siedzibę, adres, numer telefonu, numer faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 2) resortowy kod identyfikacyjny oraz numer REGON, o ile taki numer został nadany;

- 3) imię i nazwisko, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej kierownika jednostki ochrony zdrowia;
- 4) przewidywany termin rozpoczęcia działalności, a jeżeli działalność ma być prowadzona przez czas oznaczony – także okres prowadzenia działalności, nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 5) informacje dotyczące nazwy i siedziby organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, oraz daty wydania tego zezwolenia;
- 6) zakres działalności związanej z ekspozycją medyczną;
- 7) informację o wykonaniu wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 8) wykaz pracowni medycznych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z ich adresami.

6. Do wniosku dołącza się:

- 1) kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu związanego z ekspozycją medyczną wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności odbytych specjalizacji, staży i kształcenia ustawicznego;
- 3) procedury szczegółowe, które będą stosowane, wraz z uzasadnieniem, o którym mowa w art. 33c, a w przypadku stosowania procedur szczegółowych zgodnych z wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 – wykaz procedur szczegółowych wraz z podaniem wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, według których je opracowano;
- 4) w przypadku gdy wnioskowana działalność obejmuje procedury szczegółowe związane z niekonwencjonalnymi wysokospecjalistycznymi technikami napromieniania lub niekonwencjonalnymi sposobami frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego – informację o sposobie kwalifikacji pacjentów do proponowanej techniki leczenia;
- 5) wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;

- 6) kopię protokołu wyników wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 7) oświadczenie kierownika jednostki ochrony zdrowia o wdrożeniu programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2.

7. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana jednostce ochrony zdrowia, która:

- 1) posiada zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) dysponuje odpowiednią liczbą personelu o kwalifikacjach odpowiednich do działalności, jaką zamierza prowadzić ta jednostka;
- 3) dysponuje urządzeniami radiologicznymi i urządzeniami pomocniczymi niezbędnymi do wykonywania badań diagnostycznych lub leczenia;
- 4) stosuje właściwe dla prowadzonej działalności medyczne procedury radiologiczne;
- 5) wdrożyła program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2.

8. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana po uzyskaniu pozytywnej opinii odpowiednio konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej albo konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej, a w przypadku zgody wydawanej przez:

- 1) Głównego Inspektora Sanitarnego – także pozytywnej opinii państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
- 2) Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego – także pozytywnej opinii właściwego komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.

9. Podmioty, o których mowa w ust. 8, wydają opinię w zakresie swojej właściwości, nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie opinii.

10. W zgodzie, o której mowa w ust. 1, określa się:

- 1) zakres działalności;
- 2) miejsce prowadzenia działalności;
- 3) termin rozpoczęcia działalności, w przypadku gdy zgoda jest wydawana na czas nieoznaczony, albo okres, na który jest wydawana zgoda; okres ten nie może być dłuższy niż czas, na który wydano zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 4) wykaz, o którym mowa w ust. 5 pkt 8.

11. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 1, następuje w przypadku:

- 1) gdy jednostka ochrony zdrowia nie posiada zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) gdy jednostka ochrony zdrowia nie spełnia wymagań określonych w ust. 7 lub w przepisach wydanych na podstawie ust. 14;
- 3) braku pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 8.

12. Zgodę, o której mowa w ust. 1, cofa się, w przypadku gdy:

- 1) nastąpiło cofnięcie zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) jednostka ochrony zdrowia przestała spełniać wymagania określone w ust. 7 lub w przepisach wydanych na podstawie ust. 14.

13. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi centralny rejestr decyzji administracyjnych w sprawach wydania, odmowy wydania i cofnięcia zgody, o której mowa w ust. 1.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania, jakie mają spełniać jednostki ochrony zdrowia prowadzące działalność, o której mowa w ust. 1, uwzględniając wymagania dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,
- 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych

– mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

Art. 33q. 1. Prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, wymaga zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. W przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub nadzorowanych przez niego albo dla których jest on podmiotem tworzącym, zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje komendant wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub upoważniony przez niego wojskowy inspektor sanitarny wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej, a w przypadku jednostek ochrony

zdrowia podległych ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych lub przez niego nadzorowanych albo dla których jest on podmiotem tworzącym – państwowy inspektor sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

3. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody, o której mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.

4. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1.

5. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie jednostki ochrony zdrowia, jej siedzibę, adres, numer telefonu, numer faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 2) resortowy kod identyfikacyjny oraz numer REGON, o ile taki numer został nadany;
- 3) imię i nazwisko, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej kierownika jednostki ochrony zdrowia;
- 4) przewidywany termin rozpoczęcia działalności, a jeżeli działalność ma być prowadzona przez czas oznaczony – także okres prowadzenia działalności, nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 5) informacje dotyczące nazwy i siedziby organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, oraz daty wydania tego zezwolenia;
- 6) zakres działalności związanej z narażeniem lub będącej częścią medycznych procedur radiologicznych;
- 7) informację o wykonaniu wszystkich testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 8) wykaz medycznych pracowników rentgenowskich jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z ich adresami.

6. Do wniosku dołącza się:

- 1) kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu związanego z ekspozycją medyczną wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności odbytych specjalizacji, staży i kształcenia ustawicznego;
- 3) procedury szczegółowe, które będą stosowane, wraz z uzasadnieniem, o którym mowa w art. 33c, a w przypadku stosowania procedur szczegółowych zgodnych

z wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 – wykaz procedur szczegółowych wraz z podaniem wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, według których je opracowano;

- 4) wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, w tym urządzeń pomocniczych wykorzystywanych w ramach teleradiologii, wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
- 5) kopię protokołu wyników wszystkich testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, w tym urządzeń pomocniczych wykorzystywanych w ramach teleradiologii;
- 6) oświadczenie kierownika jednostki ochrony zdrowia o wdrożeniu programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2.

7. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana jednostce ochrony zdrowia, która:

- 1) posiada zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) dysponuje odpowiednią liczbą personelu o kwalifikacjach odpowiednich do działalności, jaką zamierza prowadzić ta jednostka;
- 3) dysponuje urządzeniami radiologicznymi i urządzeniami pomocniczymi niezbędnymi do wykonywania badań diagnostycznych lub zabiegów;
- 4) stosuje właściwe dla prowadzonej działalności medyczne procedury radiologiczne;
- 5) wdrożyła program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2.

8. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana po uzyskaniu pozytywnej opinii odpowiednio właściwego miejscowo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej albo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny nuklearnej.

9. Opinię, o której mowa w ust. 8, konsultanci wojewódzcy wydają nie później niż w terminie 21 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie opinii.

10. W zgodzie, o której mowa w ust. 1, określa się:

- 1) zakres działalności;
- 2) miejsce prowadzenia działalności;

- 3) termin rozpoczęcia działalności, w przypadku gdy zgoda jest wydawana na czas nieoznaczony, albo okres, na który jest wydawana zgoda; okres ten nie może być dłuższy niż czas, na który wydano zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 4) wykaz, o którym mowa w ust. 5 pkt 8.

11. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 1, następuje w przypadku:

- 1) gdy jednostka ochrony zdrowia nie posiada zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) gdy jednostka ochrony zdrowia nie spełnia wymagań określonych w ust. 7 lub w przepisach wydanych na podstawie ust. 13;
- 3) braku pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 8.

12. Zgodę, o której mowa w ust. 1, cofa się, w przypadku gdy:

- 1) nastąpiło cofnięcie zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) jednostka ochrony zdrowia przestała spełniać wymagania określone w ust. 7 lub w przepisach wydanych na podstawie ust. 13.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania, jakie mają spełniać jednostki ochrony zdrowia prowadzące działalność, o której mowa w ust. 1, uwzględniając wymagania dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,
- 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych

– mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

14. Przepisów ust. 1–13 nie stosuje się do wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

Art. 33r. 1. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi Krajową Bazę Urządzeń Radiologicznych, zwaną dalej „Krajową Bazą”.

2. W Krajowej Bazie są przetwarzane informacje o:

- 1) jednostkach ochrony zdrowia będących stroną decyzji administracyjnych w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia:
 - a) zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1,
 - b) zgody, o której mowa w art. 33p lub art. 33q;
- 2) urządzeniach radiologicznych, których dotyczyły negatywne wyniki testów, o których mowa w art. 33l ust. 15;
- 3) urządzeniach radiologicznych znajdujących się w jednostkach ochrony zdrowia, o których mowa w pkt 1.

3. Krajowa Baza zawiera następujące informacje:

- 1) oznaczenie jednostki ochrony zdrowia, jej siedzibę, adres, numer telefonu, numer faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 2) resortowy kod identyfikacyjny oraz numer REGON, o ile taki numer został nadany;
- 3) imię i nazwisko, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej kierownika jednostki ochrony zdrowia;
- 4) rodzaj i zakres działalności związanej z narażeniem w celach medycznych;
- 5) rodzaj i adres pracowni wykorzystywanej w działalności prowadzącej do ekspozycji medycznej, w której jest wykonywana działalność związana z narażeniem w celach medycznych;
- 6) datę podjęcia działalności związanej z narażeniem w celach medycznych i termin jej zakończenia, jeżeli działalność jest wykonywana przez czas oznaczony;
- 7) numer i datę decyzji w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia:
 - a) zezwolenia na uruchomienie pracowni, o których mowa w pkt 5, wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1,
 - b) zgody, o której mowa w art. 33p albo art. 33q, wraz z nazwą organu wydającego zgodę;
- 8) dotyczące urządzeń radiologicznych.

4. Krajowa Baza jest prowadzona w sposób, który umożliwia ustalenie jednostki ochrony zdrowia, w której znajduje się dane urządzenie radiologiczne, oraz urządzeń radiologicznych znajdujących się w danej jednostce ochrony zdrowia.

5. Administratorem danych zawartych w Krajowej Bazie jest Główny Inspektor Sanitarny.

6. Z Krajowej Bazy udostępnia się informacje dotyczące liczby urządzeń radiologicznych i pracowni, o których mowa w ust. 3 pkt 5 i 8, z podziałem na rodzaje urządzeń i pracowni dla całego kraju i według stanu na koniec poprzedniego roku kalendarzowego.

7. W zakresie innym niż określony w ust. 6 dostęp do Krajowej Bazy mają wyłącznie podmioty upoważnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

8. Organy właściwe w zakresie wydawania decyzji administracyjnych w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia:

- 1) zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1,
- 2) zgody, o której mowa w art. 33p lub art. 33q

– są obowiązane w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna, do wprowadzania informacji w Krajowej Bazie w zakresie wynikającym z wydanych decyzji.

9. Główny Inspektor Sanitarny zapewnia organom, o których mowa w ust. 8, dostęp do Krajowej Bazy.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w Krajowej Bazie dotyczących poszczególnych kategorii urządzeń radiologicznych, mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym.

Art. 33s. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działają komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie:

- 1) radioterapii,
 - 2) medycyny nuklearnej,
 - 3) radiologii i diagnostyki obrazowej
- zwane dalej „komisjami procedur i audytów”.

2. Komisje procedur i audytów:

- 1) odpowiadają za opracowanie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1;
- 2) przeprowadzają w jednostkach ochrony zdrowia audyty kliniczne zewnętrzne, o których mowa w art. 33u ust. 1 pkt 2;
- 3) przeprowadzają ocenę jakości prowadzonych badań przesiewowych oraz wyników tych badań, o której mowa w art. 33zc ust. 1.

3. W skład komisji procedur i audytów wchodzi:

- 1) konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej albo radiologii i diagnostyki obrazowej – odpowiednio do zakresu, o którym mowa w ust. 1 – jako przewodniczący komisji;
- 2) powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia:
 - a) konsultant krajowy w dziedzinie fizyki medycznej albo jego przedstawiciel,
 - b) dwaj przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - c) przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
 - d) przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej,
 - e) od 3 do 5 osób spośród kandydatów wskazanych przez samorząd zawodowy lekarzy i lekarzy dentystów,
 - f) od 2 do 10 osób spośród kandydatów wskazanych przez towarzystwo naukowe, którego statutowa działalność wiąże się ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celach medycznych, odpowiednio do zakresu, o którym mowa w ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje członków komisji procedur i audytów, o których mowa w ust. 3 pkt 2, mając na względzie sprawność prac komisji oraz konieczność zapewnienia udziału w składach poszczególnych komisji wyłącznie osób posiadających wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, odpowiednio do zakresu, o którym mowa w ust. 1.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członków komisji procedur i audytów. W przypadku przedstawicieli ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Ministra Obrony Narodowej odwołanie następuje po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwego ministra.

6. Komisje procedur i audytów działają na podstawie ustalonych przez siebie regulaminów pracy, zatwierdzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 33t. 1. Komisja procedur i audytów odpowiada za opracowanie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, zwanych dalej „procedurami wzorcowymi”, mogących stanowić podstawę opracowania procedur szczegółowych.

2. Procedura wzorcowa zawiera:

- 1) opis postępowania odnoszącego się do rodzajów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, a także kategorii pacjentów podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu z użyciem takich urządzeń;
- 2) informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury wzorcowej, w tym informacje dotyczące narażenia pacjenta;
- 3) inne niż wskazane w pkt 1 i 2 istotne informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia.

3. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 1, komisja procedur i audytów:

- 1) opracowuje wykaz procedur wzorcowych;
- 2) wskazuje składy zespołów autorów opracowujących procedury wzorcowe objęte wykazem, o którym mowa w pkt 1, spośród osób wyróżniających się wiedzą teoretyczną lub praktyczną w zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, i informuje na piśmie ministra właściwego do spraw zdrowia o ustalonych składach zespołów autorów;
- 3) przyjmuje procedury wzorcowe opracowane przez wskazane zespoły autorów w trybie określonym w regulaminie, o którym mowa w art. 33s ust. 6.

4. Składy zespołów autorów, o których mowa w ust. 3 pkt 2, są publikowane na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, procedury wzorcowe oraz ich wykaz, po zweryfikowaniu spójności tych procedur z przepisami prawa.

6. Komisja procedur i audytów, nie rzadziej niż co rok, dokonuje przeglądu procedur wzorcowych objętych wykazem, o którym mowa w ust. 5, oraz przeglądu nowych rodzajów zastosowań promieniowania jonizującego w celach medycznych.

7. W przypadku gdy przegląd, o którym mowa w ust. 6, uzasadnia potrzebę zmiany wykazu procedur wzorcowych, w szczególności w przypadku pojawienia się nowych danych o skuteczności lub konsekwencjach stosowania obowiązujących procedur wzorcowych albo uzasadnienia nowych rodzajów zastosowań promieniowania jonizującego, komisja procedur i audytów przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informację o potrzebie:

- 1) zmiany procedury wzorcowej;

- 2) wprowadzenia do wykazu, o którym mowa w ust. 5, nowej procedury wzorcowej;
- 3) wykreślenia procedury wzorcowej z wykazu, o którym mowa w ust. 5.

8. W przypadku konieczności zmiany procedury wzorcowej albo wprowadzenia nowej procedury do wykazu, o którym mowa w ust. 5, przepisy ust. 3 pkt 2 i 3 oraz ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio.

9. Obsługę administracyjno-techniczną komisji procedur i audytów w zakresie opracowania procedur wzorcowych zapewnia Krajowe Centrum.

10. W ramach obsługi, o której mowa w ust. 9, Krajowe Centrum w szczególności:

- 1) zawiera umowy z osobami wchodzącymi w skład zespołów, o których mowa w ust. 3 pkt 2;
- 2) wypłaca wynagrodzenia autorom procedur wzorcowych na podstawie umów, o których mowa w pkt 1;
- 3) dokonuje zwrotu kosztów podróży członków komisji procedur i audytów odbywanych w związku z opracowaniem procedur wzorcowych, w wysokości i na warunkach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej;
- 4) przechowuje dokumentację związaną z obsługą administracyjno-techniczną komisji procedur i audytów w zakresie opracowania procedur wzorcowych przez 5 lat od dnia wytworzenia tej dokumentacji.

Art. 33u. 1. Jednostki ochrony zdrowia stosujące medyczne procedury radiologiczne podlegają audytom klinicznym:

- 1) wewnętrznym;
- 2) zewnętrznym.

2. Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się do jednostek ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

Art. 33v. 1. Audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok, a także:

- 1) w razie potrzeby – na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia;

2) w radiologii zabiegowej – po każdym incydencie prowadzącym do popromiennego uszkodzenia skóry.

2. Termin przeprowadzenia audytu klinicznego wewnętrznego określa kierownik jednostki ochrony zdrowia.

3. Do przeprowadzenia audytu klinicznego wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza co najmniej dwie osoby o różnych specjalnościach, posiadające kwalifikacje odpowiednie do zakresu udzielanych przez jednostkę ochrony zdrowia świadczeń zdrowotnych.

4. W jednostkach ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu, do przeprowadzenia audytu klinicznego wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza co najmniej dwie osoby, które są uprawnione do stosowania medycznych procedur radiologicznych podlegających temu audytowi. Przepisu nie stosuje się do działalności prowadzonej osobiście, w której audyt wewnętrzny może być przeprowadzony przez jedną osobę, która jest uprawniona do stosowania medycznych procedur radiologicznych podlegających temu audytowi.

5. Osoby, o których mowa w ust. 3 i 4, przeprowadzają audyt kliniczny wewnętrzny na podstawie pisemnego upoważnienia kierownika jednostki ochrony zdrowia.

6. Z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego osoby, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 14 dni od dnia zakończenia tego audytu, sporządzają pisemny raport zawierający:

- 1) przegląd procedur szczegółowych stosowanych w jednostce ochrony zdrowia, w ramach którego wyodrębnia się:
 - a) analizę procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania, w tym liczbę zastosowań procedur szczegółowych w podziale na pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć,
 - b) dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć, oraz porównanie tych

wielkości z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi, w przypadku gdy zostały określone;

- 2) w razie konieczności – zalecenia dotyczące zmiany procedur szczegółowych lub wprowadzenia nowych procedur szczegółowych.

7. Raport z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego jest przekazywany kierownikowi jednostki ochrony zdrowia. Kierownik jednostki ochrony zdrowia przekazuje niezwłocznie kopię raportu właściwej komisji procedur i audytów.

8. Przewodniczący właściwej komisji procedur i audytów przekazuje niezwłocznie kopię raportu do Krajowego Centrum.

9. Kierownik jednostki ochrony zdrowia niezwłocznie usuwa wszelkie nieprawidłowości stwierdzone w trakcie audytu klinicznego wewnętrznego oraz wprowadza zalecenia, o których mowa w ust. 6 pkt 2.

Art. 33w. 1. Audyt kliniczny zewnętrzny jest przeprowadzany przez komisję procedur i audytów przy pomocy powoływanych przez tę komisję zespołów audytorskich, w skład których wchodzi dwóch albo trzech audytorów, w tym jeden audytor wiodący.

2. Powołanie członków zespołu audytorskiego do przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego w jednostce ochrony zdrowia następuje nie później niż 2 miesiące przed dniem rozpoczęcia audytu w jednostce ochrony zdrowia.

3. Audytorzy są wybierani przez komisję procedur i audytów spośród osób zgłoszonych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez towarzystwa naukowe, których statutowa działalność wiąże się ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celach medycznych, konsultantów wojewódzkich lub konsultantów krajowych, w odpowiedniej dziedzinie. Komisja procedur i audytów dokonuje wyboru audytorów, mając na względzie konieczność zapewnienia udziału w pracach zespołów audytorskich wyłącznie osób posiadających wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej informację o możliwości zgłaszania kandydatów na audytorów oraz listę zgłoszonych kandydatów na audytorów.

5. Komisja procedur i audytów zawiadamia jednostkę ochrony zdrowia o zamiarze przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego, a także o zakresie tego audytu, nie później niż 14 dni przed dniem rozpoczęcia audytu.

6. Maksymalny czas wykonywania czynności związanych z przeprowadzeniem audytu klinicznego zewnętrznego na terenie jednostki ochrony zdrowia wynosi 3 dni.

7. Obsługę administracyjno-techniczną komisji procedur i audytów w zakresie prowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych zapewnia Krajowe Centrum, które w szczególności:

- 1) przyjmuje wnoszone przez jednostki ochrony zdrowia opłaty za przeprowadzenie audytu klinicznego zewnętrznego;
- 2) zawiera z audytorami umowy, których przedmiotem jest przeprowadzenie audytu klinicznego zewnętrznego;
- 3) wypłaca wynagrodzenia audytorom na podstawie umów, o których mowa w pkt 2;
- 4) dokonuje zwrotu kosztów podróży audytorów odbywanych w związku z przeprowadzaniem audytów klinicznych zewnętrznych, w wysokości i na warunkach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej;
- 5) ponosi koszty organizacyjne związane z przeprowadzeniem audytów klinicznych zewnętrznych;
- 6) przechowuje dokumentację związaną z przeprowadzonym w jednostkach ochrony zdrowia audytem klinicznym zewnętrznym przez 12 lat od dnia zakończenia audytu.

8. Komisja procedur i audytów opracowuje, nie później niż do dnia 30 czerwca każdego roku, plan przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych na rok następny, obejmujący:

- 1) wykaz rodzajów działalności, które podlegać będą audytowi klinicznemu zewnętrznemu;
- 2) zakres audytów klinicznych zewnętrznych, w szczególności wskazanie rodzaju procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu klinicznego zewnętrznego;
- 3) planowaną liczbę jednostek ochrony zdrowia objętych audytem klinicznym zewnętrznym.

9. Plan przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych, o którym mowa w ust. 8, jest niezwłocznie publikowany na stronie internetowej Krajowego Centrum.

10. W przypadku powzięcia przez komisję procedur i audytów informacji uzasadniającej konieczność niezwłocznego przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego w jednostce ochrony zdrowia komisja może niezwłocznie przeprowadzić w tej jednostce audyt kliniczny zewnętrzny nieobjęty planem przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych, o którym mowa w ust. 8.

11. Audytorzy mają prawo do:

- 1) wstępu na teren jednostki ochrony zdrowia, w której jest przeprowadzany audyt kliniczny zewnętrzny;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115, 1515, 2219 i 2429) w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta;
- 3) wglądu do innej niż wskazana w pkt 2 dokumentacji w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego, w szczególności dotyczącej pracowników jednostki ochrony zdrowia lub jej struktury.

12. Audytor przeprowadza audyt kliniczny zewnętrzny na podstawie wydawanego przez przewodniczącego właściwej komisji procedur i audytów pisemnego, imiennego upoważnienia zawierającego:

- 1) imię i nazwisko audytora;
- 2) numer i serię dowodu osobistego audytora;
- 3) wskazanie jednostki ochrony zdrowia, w której ma być przeprowadzony audyt;
- 4) wskazanie zakresu audytu;
- 5) w przypadku audytora wiodącego – wskazanie, że jest audytorem wiodącym;
- 6) okres ważności upoważnienia;
- 7) podpis przewodniczącego właściwej komisji procedur i audytów.

13. Zespół audytorski, w terminie 14 dni od dnia zakończenia audytu klinicznego zewnętrznego, sporządza pisemny raport z przeprowadzonego audytu i przekazuje go niezwłocznie kierownikowi jednostki ochrony zdrowia, w której przeprowadzono audyt kliniczny zewnętrzny, oraz przewodniczącemu komisji procedur i audytów.

14. W terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu jednostka ochrony zdrowia, w której przeprowadzono audyt kliniczny zewnętrzny, może wnieść zastrzeżenia do raportu do przewodniczącego komisji procedur i audytów.

15. W przypadku wniesienia zastrzeżeń do raportu, komisja procedur i audytów po zbadaniu sprawy, w szczególności po analizie raportu i wniesionych do niego zastrzeżeń, oraz po zasięgnięciu opinii zespołu audytorskiego, który przeprowadził audyt kliniczny zewnętrzny, dotyczącej tych zastrzeżeń, może zastrzeżenia uwzględnić albo odrzucić.

16. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń do raportu przez komisję procedur i audytów, przewodniczący komisji procedur i audytów zleca zespołowi audytorskiemu, który przeprowadził audyt kliniczny zewnętrzny, uwzględnienie w raporcie wniesionych zastrzeżeń, w wyznaczonym terminie, nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania zlecenia przez zespół audytorski. Przepis ust. 13 stosuje się odpowiednio.

17. W przypadku odrzucenia zastrzeżeń do raportu przez komisję procedur i audytów, komisja procedur i audytów sporządza pisemne uzasadnienie odrzucenia zastrzeżeń oraz niezwłocznie przekazuje je kierownikowi jednostki ochrony zdrowia, w której przeprowadzono audyt kliniczny zewnętrzny.

18. Raport uwzględniający zastrzeżenia, raport, w stosunku do którego zostały odrzucone zastrzeżenia, oraz raport, do którego nie wniesiono zastrzeżeń, jest ostateczny.

19. Ostateczny raport oraz pisemne uzasadnienie odrzucenia zastrzeżeń do raportu są przekazywane niezwłocznie przez przewodniczącego komisji procedur i audytów do Krajowego Centrum.

20. Zespół audytorski kończy swoją pracę z dniem, w którym raport z audytu stał się ostateczny.

21. Audytorzy wykonują swoje zadania za wynagrodzeniem. Wysokość wynagrodzenia audytora stanowi iloczyn liczby urządzeń radiologicznych objętych zgodą, o której mowa odpowiednio w art. 33p ust. 1 lub 2 albo art. 33q ust. 1 lub 2, wykorzystywanych do prowadzenia procedur szczegółowych podlegających audytowi klinicznemu zewnętrznemu oraz odpowiedniej części przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w pierwszym kwartale roku poprzedniego ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, wynoszącej:

- 1) 90% – w przypadku audytu klinicznego zewnętrznego przeprowadzanego w zakresie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej;

- 2) 50% – w przypadku audytu klinicznego zewnętrznego przeprowadzanego w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej.

22. Koszty przeprowadzania audytów klinicznych zewnętrznych ponoszą jednostki ochrony zdrowia.

23. Jednostka ochrony zdrowia objęta audytem klinicznym zewnętrznym wnosi, przed rozpoczęciem audytu, na rachunek bankowy Krajowego Centrum opłatę za przeprowadzenie audytu w wysokości stanowiącej iloczyn liczby urządzeń radiologicznych wykorzystywanych do przeprowadzenia procedur szczegółowych podlegających audytowi, na które jednostka ochrony zdrowia objęta audytem posiada zgodę, o której mowa odpowiednio w art. 33p ust. 1 lub 2 albo art. 33q ust. 1 lub 2, oraz odpowiedniej części przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w pierwszym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, wynoszącej:

- 1) 90% – w przypadku audytu klinicznego zewnętrznego przeprowadzanego w zakresie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej;
- 2) 50% – w przypadku audytu klinicznego zewnętrznego przeprowadzanego w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej.

24. Opłata, o której mowa w ust. 23, stanowi dochód budżetu państwa.

Art. 33x. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych,
- 2) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego

– mając na względzie poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem oraz zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych, a także bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz konieczność weryfikacji diagnostycznych poziomów referencyjnych i skuteczność okresowej oceny narażenia ludności wynikającego z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

Art. 33y. 1. W przypadku gdy w związku z przeprowadzonym audytem klinicznym zewnętrznym w ocenie komisji procedur i audytów jednostka ochrony zdrowia przestała spełniać wymagania prowadzenia działalności określone w art. 33p ust. 7 albo w art. 33q ust. 7 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 33p ust. 14 albo art. 33q

ust. 13, przewodniczący tej komisji niezwłocznie informuje o tym organ, który wydał zgodę, o której mowa odpowiednio w art. 33p ust. 1 lub 2 albo art. 33q ust. 1 lub 2.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, przewodniczący komisji procedur i audytów wraz z informacją, o której mowa w ust. 1, może przedstawić zakres środków naprawczych, które jednostka ochrony zdrowia powinna podjąć dla przywrócenia zgodności z wymaganiami prowadzenia działalności.

Art. 33z. 1. Eksperyment medyczny, badanie kliniczne produktu leczniczego i badanie kliniczne wyrobu medycznego, związane z ekspozycją medyczną, poza wymaganiami określonymi w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, z późn. zm.⁶⁾) lub ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, mogą być przeprowadzone, jeżeli:

- 1) oczekiwane potencjalne korzyści przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób poddawanych ekspozycji medycznej;
- 2) ustalono ograniczniki dawki (limity użytkowe dawek) dla osób, w odniesieniu do których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści medycznej wynikającej z ekspozycji medycznej;
- 3) weźmie w nich udział jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania jonizującego lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych, zapewniających uzyskanie oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego na założonym poziomie prawdopodobieństwa znamienności statystycznej;
- 4) lekarz kierujący na eksperyment medyczny lub badanie kliniczne lub lekarz wykonujący procedurę medyczną w ramach eksperymentu medycznego lub badania klinicznego określi, indywidualnie dla każdej z osób, w odniesieniu do których oczekuje się bezpośredniej korzyści diagnostycznej lub terapeutycznej wynikającej z eksperymentu medycznego lub badania klinicznego, docelowe poziomy dawek;
- 5) w ramach eksperymentu medycznego lub badania klinicznego jest stosowana procedura szczegółowa opracowana na podstawie procedury wzorcowej objętej wykazem, o którym mowa w art. 33t ust. 5, a w przypadku, w którym podstawą

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1515, 1532, 1554, 1629, 1669 i 2435 oraz z 2019 r. poz. 60.

zastosowania procedury szczegółowej nie jest procedura wzorcowa objęta tym wykazem – procedura szczegółowa została zatwierdzona przez konsultanta krajowego właściwego dla danej dziedziny zastosowania promieniowania jonizującego.

2. W eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz badaniu klinicznym wyrobu medycznego, związanym z ekspozycją medyczną, nie mogą uczestniczyć:

- 1) kobiety w ciąży;
- 2) osoby, które w okresie poprzedzających 10 lat brały udział w eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym produktu leczniczego lub badaniu klinicznym wyrobu medycznego, związanym z ekspozycją medyczną, lub były poddane radioterapii i otrzymały z tego tytułu dawkę skuteczną (efektywną) przekraczającą 10 mSv.

3. W eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz badaniu klinicznym wyrobu medycznego, związanym z ekspozycją medyczną z zakresu medycyny nuklearnej, nie mogą uczestniczyć również kobiety karmiące piersią.

4. Osobie biorącej udział w eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym produktu leczniczego lub badaniu klinicznym wyrobu medycznego, związanym z ekspozycją medyczną, należy zapewnić na piśmie informację o:

- 1) sposobie stosowania izotopów promieniotwórczych lub promieniowania jonizującego w odniesieniu do tej osoby;
- 2) oczekiwanych potencjalnych korzyściach z eksperymentu medycznego lub badania klinicznego przewyższających niepożądane skutki napromienienia dla osoby poddawanej ekspozycji medycznej;
- 3) ustalonych ogranicznikach dawki (limitach użytkowych dawki) w przypadku osób, w odniesieniu do których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści medycznej wynikającej z ekspozycji medycznej;
- 4) docelowych poziomach dawek w przypadku osób, w odniesieniu do których oczekuje się bezpośredniej korzyści diagnostycznej lub terapeutycznej wynikającej z eksperymentu medycznego lub badania klinicznego.

Art. 33za. 1. Badania przesiewowe organizuje się za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia udziela zgody, o której mowa w ust. 1, na wniosek podmiotu zamierzającego zorganizować badania przesiewowe, jeżeli podmiot ten:

- 1) wykaże, że:
 - a) korzyści zdrowotne związane z danym badaniem przesiewowym przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa tego badania,
 - b) nie ma innych metod rozpoznawczych o podobnej skuteczności jak badania przesiewowe, obciążonych mniejszym ryzykiem,
 - c) jednostka ochrony zdrowia uczestnicząca w prowadzeniu badań przesiewowych dysponuje urządzeniami radiologicznymi oraz urządzeniami pomocniczymi, niezbędnymi do przeprowadzania takich badań;
- 2) przedstawi zasady dokumentowania przebiegu badań przesiewowych umożliwiające przeprowadzenie oceny, o której mowa w art. 33zc;
- 3) przedstawi pozytywną opinię konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego, o której mowa w ust. 3.

3. Konsultant krajowy, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje opinię dotyczącą zasadności badań przesiewowych, na wniosek podmiotu, który zamierza zorganizować badania przesiewowe, mając na względzie przekazane mu przez ten podmiot informacje w zakresie określonym w ust. 2 pkt 1 i 2.

4. W prowadzeniu badań przesiewowych z zastosowaniem promieniowania jonizującego może uczestniczyć wyłącznie jednostka ochrony zdrowia, o której mowa w ust. 2 pkt 1 lit. c, która posiada zgodę, o której mowa w art. 33q ust. 1 lub 2, w zakresie zgodnym z zakresem badań przesiewowych.

5. Lekarz przeprowadzający badanie przekazuje osobom uczestniczącym w badaniach przesiewowych, ich przedstawicielom ustawowym oraz osobom przez nich upoważnionym informacje na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem jonizującym oraz odpowiednie instrukcje mające na celu ograniczenie dawek w stosunku do osób mających kontakt z osobą poddawaną badaniom przesiewowym. Instrukcje te mają formę pisemną i są przekazywane przed opuszczeniem jednostki ochrony zdrowia.

Art. 33zb. 1. Podmiot organizujący badania przesiewowe jest obowiązany do:

- 1) dokumentowania przebiegu badań przesiewowych zgodnie z zasadami, o których mowa w art. 33za ust. 2 pkt 2;
- 2) udostępniania dokumentacji dotyczącej przebiegu badań przesiewowych właściwej komisji procedur i audytów na wniosek przewodniczącego tej komisji.

2. Udostępnienie dokumentacji komisji procedur i audytów następuje w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku.

Art. 33zc. 1. Komisja procedur i audytów, na podstawie dokumentacji dotyczącej przebiegu badań przesiewowych udostępnionej zgodnie z przepisami art. 33zb, przeprowadza ocenę jakości prowadzonych badań przesiewowych oraz wyników tych badań. Ocena jest przeprowadzana przynajmniej raz w okresie prowadzenia badań przesiewowych, jednak nie rzadziej niż co 3 lata, licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w art. 33za ust. 1.

2. Przeprowadzając ocenę, o której mowa w ust. 1, komisja procedur i audytów analizuje w szczególności, czy korzyści z danego badania przesiewowego przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa tego badania, czy są dostępne inne metody diagnostyczne o podobnej skuteczności jak badania przesiewowe, obciążone mniejszym ryzykiem, a także, czy jednostki ochrony zdrowia uczestniczące w prowadzeniu badań przesiewowych dysponują urządzeniami radiologicznymi oraz urządzeniami pomocniczymi niezbędnymi do przeprowadzania takich badań.

3. Komisja procedur i audytów przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 3 miesięcy od dnia przeprowadzenia oceny, o której mowa w ust. 1, pisemny raport z przeprowadzonej oceny, zawierający w szczególności opinię co do zasadności kontynuowania albo zaprzestania badań przesiewowych objętych oceną.

4. Komisja procedur i audytów może postanowić o opracowaniu procedury wzorcowej dla badań przesiewowych, mogącej stanowić podstawę opracowania procedur szczegółowych dla badań przesiewowych.

5. Do procedur wzorcowych, o których mowa w ust. 4, stosuje się odpowiednio przepisy art. 33t ust. 2–10.

Art. 33zd. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz szczegółowe wymagania dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych,
- 2) maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, oraz dla opiekunów,
- 3) wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną)

– mając na względzie konieczność ograniczenia dawek w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i diagnostyce związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i specyfikę wykonywania ekspozycji na promieniowanie jonizujące w celach medycznych oraz praktyczne aspekty stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, stosowanych do prowadzenia badań przesiewowych, mając na względzie bezpieczeństwo osób poddawanych badaniom przesiewowym oraz różnorodność medycznych procedur radiologicznych stosowanych w ramach takich badań.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, stosowanych do wykonywania ekspozycji w wyniku obrazowania pozamedycznego, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa osób poddawanych takim ekspozycjom oraz niemiedyczny cel takich ekspozycji.

Art. 33ze. 1. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia jest państwową jednostką budżetową.

2. Krajowym Centrum kieruje i reprezentuje je na zewnątrz dyrektor Krajowego Centrum, który wykonuje zadania przy pomocy zastępców dyrektora Krajowego Centrum.

3. Dyrektor Krajowego Centrum jest powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zastępcy dyrektora Krajowego Centrum są powoływani i odwoływani przez dyrektora Krajowego Centrum.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, organizację oraz tryb działania Krajowego Centrum, mając na względzie zapewnienie monitorowania stanu ochrony radiologicznej niezbędnego przy stosowaniu promieniowania jonizującego w celach medycznych.

5. Do zadań Krajowego Centrum należy:

- 1) monitorowanie stanu ochrony radiologicznej wynikającego ze stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych w oparciu o:
 - a) działalność kontrolną Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
 - b) raporty z przeprowadzonych audytów klinicznych wewnętrznych i audytów klinicznych zewnętrznych, o których mowa w art. 33v ust. 6 oraz art. 33w ust. 19,
 - c) informacje uzyskiwane z kontroli dawek indywidualnych, oceny narażenia ludności pochodzącego od źródeł promieniowania jonizującego stosowanych w celach medycznych,
 - d) badania naukowe,
 - e) dane z krajowych rejestrów i baz danych dotyczących wykorzystania promieniowania jonizującego w celach medycznych, w tym stosowania procedur szczegółowych;
- 2) przeprowadzanie przeglądów diagnostycznych poziomów referencyjnych;
- 3) składanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rocznych sprawozdań z oceny wdrożenia wymagań bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych;
- 4) zapewnienie wsparcia merytorycznego i fachowego doradztwa dla komórek organizacyjnych higieny radiacyjnej Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego;
- 5) wydawanie opinii, o których mowa w ust. 8;

- 6) obsługa administracyjno-techniczna działalności komisji procedur i audytów w zakresie opracowania procedur wzorcowych, przeprowadzania audytów klinicznych zewnętrznych oraz przeprowadzania okresowej oceny jakości wykonywania badań przesiewowych oraz wyników tych badań;
- 7) prowadzenie Centralnego Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych oraz Centralnego Rejestru Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych;
- 8) opiniowanie projektów przepisów w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- 9) udział w komisjach powoływanych do zbadania okoliczności i przyczyn ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych;
- 10) konsultowanie – w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta – programów kształcenia, kształcenia podyplomowego oraz szkoleń specjalistycznych dla personelu medycznego oraz innych osób stosujących medyczne procedury radiologiczne;
- 11) współpraca z Prezesem Agencji, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Głównym Inspektorem Sanitarnym Wojska Polskiego oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
- 12) współpraca z krajową jednostką akredytującą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie realizacji kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych;
- 13) przeprowadzanie w okresach 5-letnich oceny dawki dla ludności, wynikającej z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

6. Krajowe Centrum może prowadzić działalność polegającą na:

- 1) prowadzeniu szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej;
- 2) opracowywaniu, tłumaczeniu oraz rozpowszechnianiu publikacji związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celach medycznych;
- 3) wykonywaniu pomiarów fizycznych i badań dla celów ochrony radiologicznej pacjenta, w tym z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych.

7. Działalność, o której mowa w ust. 6, może być prowadzona odpłatnie. Wpływy z tej działalności stanowią dochód budżetu państwa.

8. Krajowe Centrum wydaje, na wniosek zainteresowanego podmiotu, opinie w sprawach związanych z możliwością wystąpienia uszczerbku na zdrowiu w wyniku ekspozycji medycznej. Opinia jest wydawana bez zbędnej zwłoki.

9. Krajowe Centrum składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie z oceny wdrożenia wymagań bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych w terminie do dnia 30 czerwca każdego roku, za poprzedni rok kalendarzowy.

Art. 33zf. 1. Krajowe Centrum prowadzi Centralny Rejestr Danych o Ekspozycjach Medycznych. Rejestr jest jawny, z wyłączeniem danych pozwalających na identyfikację jednostki ochrony zdrowia, w której ekspozycja medyczna została wykonana.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane o liczbie zastosowań medycznych procedur radiologicznych w podziale na płeć oraz wiek, a także o wielkości narażenia związanego z zastosowaniem tych procedur.

3. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony w oparciu o raporty, o których mowa w art. 33v ust. 6 oraz art. 33w ust. 19, oraz dane z krajowych rejestrów i baz danych dotyczących wykorzystania promieniowania jonizującego w celach medycznych, w tym stosowania procedur szczegółowych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji zawartych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie konieczność zapewnienia kompleksowej informacji o ekspozycjach medycznych.

Art. 33zg. 1. Narażenie w wyniku obrazowania pozamedycznego może się odbywać z wykorzystaniem:

- 1) urządzeń radiologicznych;
- 2) urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi.

2. Narażenie w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych obejmuje ekspozycje służące:

- 1) ocenie stanu zdrowia osób do celów związanych z:
 - a) zatrudnieniem,
 - b) imigracją,
 - c) ubezpieczeniem;
- 2) ocenie fizycznego rozwoju dzieci i młodzieży pod kątem kariery sportowej, tanecznej lub kariery w innej dziedzinie opartej na sprawności fizycznej;
- 3) ocenie wieku osób;
- 4) identyfikacji obiektów ukrytych w ciele ludzkim.

3. Narażenie w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi obejmuje ekspozycje służące:

- 1) wykrywaniu obiektów ukrytych na powierzchni ciała ludzkiego lub przymocowanych do ciała ludzkiego;
- 2) wykrywaniu ukrytych osób w ramach kontroli ładunku;
- 3) realizacji celów ochrony prawnej lub celów związanych z bezpieczeństwem.

Art. 33zh. 1. Ekspozycje, o których mowa w art. 33zg ust. 2 i 3, wymagają uzasadnienia. Uzasadnienie polega na wykazaniu przewagi całkowitych potencjalnych korzyści dla osoby poddanej narażeniu lub korzyści dla społeczeństwa nad indywidualną szkodą, którą ekspozycja może spowodować u osoby poddanej narażeniu w wyniku obrazowania pozamedycznego lub jej potomstwa, z uwzględnieniem cech indywidualnych osoby poddawanej ekspozycji.

2. Uzasadnienie ekspozycji, o której mowa w art. 33zg ust. 3 pkt 2, polega na wykazaniu przewagi całkowitych potencjalnych korzyści dla społeczeństwa nad indywidualną szkodą, którą ekspozycja może spowodować u osoby potencjalnie ukrytej w ładunku, poddanej narażeniu w wyniku obrazowania pozamedycznego.

3. Poddanie osoby ekspozycji, o której mowa w art. 33zg ust. 2 i 3, wymaga:

- 1) poinformowania tej osoby o celu ekspozycji, jej skutkach oraz potencjalnym zagrożeniu dla zdrowia, jakie może być związane z ekspozycją;
- 2) pisemnej zgody tej osoby lub jej przedstawiciela ustawowego.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do ekspozycji, o której mowa w art. 33zg ust. 3 pkt 2.

5. Zgoda, o której mowa w ust. 3 pkt 2, nie jest wymagana w przypadku ekspozycji, o których mowa w art. 33zg ust. 2 pkt 4 oraz ust. 3 pkt 1 i 3, jeżeli sąd, a w postępowaniu przygotowawczym prokurator, udzieli zezwolenia na przeprowadzenie takiej ekspozycji bez zgody osoby mającej być poddaną ekspozycji, ze względu na bezpieczeństwo publiczne lub podejrzenie popełnienia przestępstwa.

6. Na postanowienie w przedmiocie zezwolenia, o którym mowa w ust. 5, osobie mającej być poddaną ekspozycji bez jej zgody przysługuje zażalenie w trybie ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 1987 i 2399).

7. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 5, nie udziela się, jeżeli identyfikacja obiektów ukrytych w ciele ludzkim, wykrycie obiektów ukrytych na powierzchni ciała

ludzkiego lub przymocowanych do ciała ludzkiego lub realizacja celu ochrony prawnej lub związanego z bezpieczeństwem są możliwe przy użyciu środków i procedur innych niż przeprowadzenie ekspozycji w wyniku obrazowania pozamedycznego.

8. Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym i kobiety w ciąży podlegają szczególnej ochronie w związku z ekspozycją w wyniku obrazowania pozamedycznego.

Art. 33zi. 1. Ekspozycja, o której mowa w art. 33zg ust. 2, może zostać przeprowadzona wyłącznie na podstawie pisemnego zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, zgodnie z przepisami odrębnymi, do kierowania na przeprowadzenie takiej ekspozycji.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw pracy określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji objętych zleceniem, o którym mowa w ust. 1, na przeprowadzenie ekspozycji, o których mowa w art. 33zg ust. 2 pkt 1 lit. a oraz c, a także wzór tego zlecenia.

3. Minister właściwy do spraw wewnętrznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji objętych zleceniem, o którym mowa w ust. 1, na przeprowadzenie ekspozycji, o których mowa w art. 33zg ust. 2 pkt 1 lit. b, pkt 3 oraz 4, a także wzór tego zlecenia.

4. Minister właściwy do spraw kultury fizycznej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji objętych zleceniem, o którym mowa w ust. 1, na przeprowadzenie ekspozycji, o których mowa w art. 33zg ust. 2 pkt 2, a także wzór tego zlecenia.

5. Wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 2–4, właściwy minister kieruje się koniecznością zapewnienia informacji niezbędnych dla bezpiecznego przeprowadzenia ekspozycji, w tym zastosowania właściwej medycznej procedury radiologicznej, a także umożliwiających weryfikację zlecenia ekspozycji pod kątem spełnienia wymagań określonych w art. 33zh ust. 1.

Art. 33zj. 1. Ekspozycja, o której mowa w art. 33zg ust. 2, może być przeprowadzona wyłącznie:

- 1) w jednostkach ochrony zdrowia posiadających zgodę, o której mowa w art. 33q, w zakresie odpowiadającym zleceniu, o którym mowa w art. 33zi ust. 1;
- 2) zgodnie z procedurą szczegółową.

2. Do ekspozycji, o której mowa w art. 33zg ust. 2, stosuje się przepisy art. 33c ust. 1–3.

Art. 33zk. 1. Komisja procedur i audytów może postanowić o opracowaniu procedury wzorcowej dla ekspozycji w wyniku obrazowania pozamedycznego, o których mowa w art. 33zg ust. 2, mogącej stanowić podstawę opracowania procedur szczegółowych dla ekspozycji w wyniku obrazowania pozamedycznego, o których mowa w art. 33zg ust. 2.

2. Do procedur wzorcowych, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 33t ust. 2–10.

Art. 33zl. 1. Do ekspozycji, o której mowa w art. 33zg ust. 2, nie stosuje się przepisów dotyczących ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób z ogółu ludności oraz dawek granicznych dla osób z ogółu ludności.

2. W przypadku ekspozycji, o której mowa w art. 33zg ust. 3, kierownik jednostki organizacyjnej, w której ma być przeprowadzona ekspozycja, ustala ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) dla osób poddawanych ekspozycji na poziomie znacznie poniżej dawki granicznej dla osób z ogółu ludności.

Art. 33zm. 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.”;

42) w art. 35:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Odpowiedzialność, o której mowa w ust. 1, obejmuje także odpowiedzialność kierownika jednostki organizacyjnej za działania podwykonawców oraz dostawców mogące mieć wpływ na dotyczący obiektu jądrowego stan bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych.

1b. Kierownik jednostki organizacyjnej zapewnia, że podwykonawcy i dostawcy, których działania mogą mieć wpływ na dotyczący obiektu jądrowego stan bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych, utrzymują zasoby kadrowe odpowiednie do realizacji tych działań.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W procesie lokalizacji, projektowania, budowy, rozruchu, eksploatacji, w tym napraw, modyfikacji i modernizacji obiektu jądrowego, a także w procesie jego likwidacji, należy stosować rozwiązania techniczne i organizacyjne:

- 1) które są niezbędne do spełnienia wymagań, o których mowa w art. 9 ust. 1, na wszystkich etapach funkcjonowania obiektu jądrowego;
- 2) mające na celu zapobieganie awariom, a w przypadku wystąpienia awarii – ograniczenie ich skutków i uniknięcie:
 - a) wczesnych uwolnień substancji promieniotwórczych wymagających podjęcia działań interwencyjnych poza terenem obiektu jądrowego, na których przeprowadzenie nie byłoby wystarczającego czasu,
 - b) dużych uwolnień substancji promieniotwórczych wymagających podjęcia działań interwencyjnych poza terenem obiektu jądrowego, których przeprowadzenie nie mogłoby być ograniczone w przestrzeni lub czasie.”;

43) w art. 35a dodaje się ust. 7–20 w brzmieniu:

„7. Prezes Agencji, kierując się względami bezpieczeństwa jądrowego, może w drodze decyzji administracyjnej nałożyć na kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, obowiązek poddania przeglądowi określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z funkcjonowaniem obiektu jądrowego.

8. W decyzji, o której mowa w ust. 7, Prezes Agencji określa:

- 1) szczegółowy zakres przeglądu, kierując się zaleceniami Komisji Europejskiej lub grup eksperckich wskazanych przez Komisję Europejską;
- 2) termin, w którym kierownik jednostki organizacyjnej jest obowiązany złożyć Prezesowi Agencji raport z przeglądu, mając na względzie szczegółowy zakres przeglądu, a także czas niezbędny do przeprowadzenia przeglądu oraz do sporządzenia raportu z przeglądu.

9. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 7, poddaje określone aspekty techniczne i organizacyjne związane z funkcjonowaniem obiektu jądrowego przeglądowi.

10. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, w terminie określonym w decyzji, o której mowa w ust. 7, składa Prezesowi Agencji raport z przeglądu, zawierający:

- 1) opis działań podjętych w ramach przeglądu;
- 2) opis dokonanych w ramach przeglądu ustaleń wraz z odniesieniem tych ustaleń do stanu obiektu jądrowego oraz do wymogów bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych;
- 3) propozycje zmian, jakie należy wprowadzić w obiekcie jądrowym lub w jego funkcjonowaniu w wyniku dokonanego przeglądu, oraz propozycję terminu ich wprowadzenia.

11. Termin, o którym mowa w ust. 8 pkt 2, może zostać przedłużony przez Prezesa Agencji na umotywowany wniosek kierownika jednostki organizacyjnej.

12. Prezes Agencji na podstawie raportów, o których mowa w ust. 10, sporządza krajowe sprawozdanie z przeglądu określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z funkcjonowaniem obiektów jądrowych.

13. Prezes Agencji poddaje krajowe sprawozdanie, o którym mowa w ust. 12, analizie, do udziału w której zaprasza przedstawicieli organów dozorów jądrowych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz, w charakterze obserwatora, przedstawicieli Komisji Europejskiej.

14. Prezes Agencji nakłada na jednostkę organizacyjną wykonującą działalność związaną z narażeniem, polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, w drodze decyzji administracyjnej, obowiązek wprowadzenia zmian w obiekcie jądrowym lub jego funkcjonowaniu, jeżeli konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z analizy, o której mowa w ust. 13.

15. Prezes Agencji ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej:

- 1) decyzję, o której mowa w ust. 14,
 - 2) krajowe sprawozdanie, o którym mowa w ust. 12,
 - 3) wyniki analizy, o której mowa w ust. 13
- z wyłączeniem informacji dotyczących ochrony fizycznej, zabezpieczeń materiałów jądrowych, a także informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

16. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje wyniki analizy, o której mowa w ust. 13, ministrowi właściwemu do spraw środowiska, ministrowi właściwemu do spraw energii oraz ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych.

17. Minister właściwy do spraw środowiska, we współpracy z ministrem właściwym do spraw energii oraz ministrem właściwym do spraw wewnętrznych, opracowuje krajowy plan działania w zakresie podniesienia poziomu bezpieczeństwa jądowego krajowych obiektów jądowych, w przypadku gdy wyniki analizy, o której mowa w ust. 13, to uzasadniają.

18. Krajowy plan działania, o którym mowa w ust. 17, zawiera w szczególności:

- 1) wyniki analizy, o której mowa w ust. 13, wraz ze wskazaniem obszarów wymagających poprawy;
- 2) cele do osiągnięcia w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 3) harmonogram osiągania celów, o których mowa w pkt 2;
- 4) działania, jakie należy podjąć dla osiągnięcia celów, o których mowa w pkt 2, wraz z przypisaniem ich do odpowiednich organów lub służb.

19. Minister właściwy do spraw środowiska ogłasza krajowy plan działania, o którym mowa w ust. 17, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

20. W przypadku awarii w obiekcie jądowym prowadzącej do sytuacji, która wymagałaby podjęcia działań poza terenem obiektu jądowego lub podjęcia środków ochrony osób z ogółu ludności, Prezes Agencji niezwłocznie nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, na kierownika jednostki organizacyjnej, o której mowa w ust. 7, obowiązek przeprowadzenia przeglądu określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z funkcjonowaniem obiektu jądowego. Przepisy ust. 8–19 stosuje się odpowiednio.”;

- 44) w art. 36 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy obiekt jądowy został umieszczony w projekcie miejscowego planu zagospodarowania przestrzennego lub planu zagospodarowania przestrzennego województwa, projekt planu wymaga uzgodnienia z Prezesem Agencji w trybie określonym w przepisach ustawy, o której mowa w ust. 1.”;

- 45) w art. 36a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Agencji wydaje opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku.”;

46) w art. 36c uchyla się ust. 2;

47) w art. 36e dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje ust. 2–5 w brzmieniu:

„2. Jeżeli w toku budowy obiektu jądrowego powstanie konieczność dokonania odstępstwa od wymagań zawartych w zezwoleniu wydanym przez Prezesa Agencji na podstawie art. 4 ust. 1, odstępstwo takie wymaga:

- 1) uzyskania zgody Prezesa Agencji – w przypadku gdy odstępstwo jest istotne, to znaczy ma wpływ na bezpieczeństwo jądrowe, ochronę radiologiczną, ochronę fizyczną lub zabezpieczenia materiałów jądrowych;
- 2) uprzedniego poinformowania Prezesa Agencji – w przypadku gdy odstępstwo nie jest istotne.

3. Prezes Agencji może określić w zgodzie, o której mowa w ust. 2 pkt 1, warunki, na jakich można dokonać odstępstwa od wymagań zawartych w zezwoleniu.

4. W przypadku niewystąpienia o zgodę, o której mowa w ust. 2 pkt 1, Prezes Agencji niezwłocznie, w drodze decyzji administracyjnej, zakazuje dokonania odstępstwa od wymagań zawartych w zezwoleniu.

5. W przypadku niepoinformowania Prezesa Agencji o odstępstwie nieistotnym, Prezes Agencji, kierując się względami bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczenia materiałów jądrowych, może w drodze decyzji administracyjnej zakazać dokonania odstępstwa od wymagań zawartych w zezwoleniu.”;

48) w art. 36f w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) parametrów obiektu jądrowego, w tym jego konstrukcji i stosowanych środków bezpieczeństwa, charakterystyki przewidywanych uwolnień substancji promieniotwórczych do otoczenia w warunkach normalnej eksploatacji, w czasie przewidywanych zdarzeń eksploatacyjnych i w warunkach awaryjnych, oraz rodzaju materiałów jądrowych znajdujących się w obiekcie jądrowym;”;

49) w art. 36k w ust. 2 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 10 w brzmieniu:

„10) politykę kultury bezpieczeństwa.”;

50) w art. 37d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Modyfikacja lub modernizacja systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego mającego istotne znaczenie ze względu na bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną, a także uruchomienie reaktora po

przerwie na modyfikację lub modernizację systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego, wymaga pisemnej zgody Prezesa Agencji.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadku elektrowni jądrowej pisemnej zgody Prezesa Agencji wymaga również ponowne uruchomienie reaktora po przerwie na załadunek paliwa jądrowego.

1b. Prezes Agencji, wydając zgodę, o której mowa w ust. 1, może określić warunki przeprowadzenia modyfikacji lub modernizacji, w tym dotyczące możliwości próbnego uruchomienia reaktora w celu sprawdzenia wprowadzonych modyfikacji lub modernizacji, mając na uwadze względy bezpieczeństwa jądrowego.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Naprawa, modernizacja lub modyfikacja urządzeń, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym, zainstalowanych w elektrowni jądrowej wymaga uzgodnienia z Urzędem Dozoru Technicznego.”;

51) w art. 37e ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na eksploatacji obiektu jądrowego, przeprowadza ocenę okresową bezpieczeństwa jądrowego tego obiektu, zwaną dalej „oceną okresową bezpieczeństwa”, pod względem zgodności z zezwoleniem, przepisami prawa i normami krajowymi i międzynarodowymi dotyczącymi standardów bezpieczeństwa jądrowego oraz bezpiecznego funkcjonowania urządzeń, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych ze starzeniem się urządzeń, systemów oraz elementów konstrukcji i wyposażenia wchodzących w skład obiektu jądrowego, doświadczeń eksploatacyjnych, najnowszych wyników badań naukowych i postępów w dziedzinie standardów międzynarodowych – mając na względzie realizację celu określonego w art. 35 ust. 4 pkt 2. W ocenie okresowej bezpieczeństwa wskazuje się także zmiany wprowadzone w obiekcie jądrowym od poprzedniej oceny okresowej bezpieczeństwa lub od rozruchu obiektu jądrowego.”;

52) w art. 38d:

a) ust. 5–7 otrzymują brzmienie:

„5. Kierownik jednostki organizacyjnej, która otrzymała zezwolenie na eksploatację lub likwidację elektrowni jądrowej, dokonuje wypłaty środków z funduszu likwidacyjnego po uzyskaniu pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw energii.

6. Kierownik jednostki, która otrzymała zezwolenie na eksploatację lub likwidację elektrowni jądrowej, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po kwartale, którego dotyczy opłata, przedstawia ministrowi właściwemu do spraw energii kwartalne sprawozdanie o wysokości wpłat dokonanych na fundusz likwidacyjny oraz o ilości wyprodukowanych w tym kwartale megawatogodzin energii elektrycznej.

7. Jeżeli opóźnienie w dokonaniu wpłaty, o której mowa w ust. 1, wynosi co najmniej 12 miesięcy, minister właściwy do spraw energii składa do Prezesa Agencji wniosek o wydanie nakazu zawieszenia eksploatacji elektrowni jądrowej.”,

b) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Prezes Agencji wydaje nakaz zawieszenia eksploatacji elektrowni jądrowej niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 7.”;

53) w art. 39a dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje ust. 2 w brzmieniu:

„2. Przepisy ust. 1 stosuje się odpowiednio do zmiany decyzji wskazanych w tych przepisach.”;

54) w art. 39i dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Do opinii Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisu art. 106 § 5 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.”;

55) po rozdziale 4a dodaje się rozdział 4b w brzmieniu:

„Rozdział 4b

Strategia i polityka w zakresie rozwoju bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej

Art. 39p. 1. Minister właściwy do spraw środowiska opracowuje, nie rzadziej niż co 10 lat, strategię i politykę w zakresie rozwoju bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej Rzeczypospolitej Polskiej, zwaną dalej „strategią bezpieczeństwa

jądrowego i ochrony radiologicznej”, uwzględniając założenia długookresowej i średniookresowej strategii rozwoju kraju, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2018 r. poz. 1307 i 1669).

2. Strategia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej określa w szczególności:

- 1) cele strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 2) opis prawnych uwarunkowań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 3) opis aktualnego stanu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 4) zasady bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 5) kierunki działań mających na celu rozwój bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia:
 - a) odpowiednich środków finansowych na potrzeby bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej,
 - b) odpowiednich kadr na potrzeby bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej,
 - c) promocji przywództwa na rzecz bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz kultury bezpieczeństwa.

3. Rada Ministrów, na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska, przyjmuje strategię bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w drodze uchwały.

4. Uchwała, o której mowa w ust. 3, wraz ze strategią bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, podlega ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

5. Przepisy ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio do aktualizacji strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

Art. 39q. 1. Minister właściwy do spraw środowiska opracowuje, nie rzadziej niż co 5 lat, w terminie do dnia 30 czerwca danego roku, sprawozdanie z realizacji strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej i przedkłada je Radzie Ministrów.

2. Minister właściwy do spraw środowiska ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, przyjęte przez Radę Ministrów sprawozdanie z realizacji strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.”;

56) w art. 40 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) podstawowe zagrożenie projektowe – dokument zawierający charakterystykę, a w szczególności cechy, motywację, zamiary, możliwości oraz sposoby działania podmiotów, zarówno z wewnątrz, jak i spoza jednostki organizacyjnej, mogących dążyć do czynów takich jak kradzież, nieupoważnione użycie, cyberatak, akt terroru lub sabotaż, które uwzględnia się przy opracowywaniu systemu ochrony fizycznej materiałów jądrowych lub obiektów jądrowych;”;

57) po art. 41l dodaje się art. 41l¹ w brzmieniu:

„Art. 41l¹. Do kontroli technologii jądrowych oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych w zakresie nieuregulowanym w art. 41a–41l stosuje się odpowiednio przepisy rozdziału 9.”;

58) po art. 41m dodaje się art. 41n–41t w brzmieniu:

„Art. 41n. Przy opracowywaniu, zatwierdzaniu i opiniowaniu systemów ochrony fizycznej, o których mowa w art. 41 ust. 2 i art. 41m, uwzględnia się podstawowe zagrożenie projektowe.

Art. 41o. Prezes Agencji opracowuje podstawowe zagrożenie projektowe w porozumieniu z:

- 1) ministrem właściwym do spraw energii – w zakresie zagrożeń mających wpływ na wykorzystanie energii jądrowej na potrzeby społeczno-gospodarcze kraju, w szczególności zagrożeń funkcjonowania obiektów energetyki jądrowej;
- 2) Komendantem Głównym Policji – w zakresie wykrywania, rozpoznawania, zapobiegania i zwalczania przestępstw mogących stworzyć zagrożenie z punktu widzenia ochrony fizycznej materiałów jądrowych lub obiektów jądrowych;
- 3) Szefem Agencji Wywiadu – w zakresie rozpoznawania i zwalczania zagrożeń dla materiałów i obiektów jądrowych, pochodzących spoza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Dyrektorem Rządowego Centrum Bezpieczeństwa – w zakresie zarządzania kryzysowego, ochrony infrastruktury krytycznej oraz monitorowania potencjalnych zagrożeń w rozumieniu ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1401 i 1560);
- 5) Komendantem Głównym Państwowej Straży Pożarnej – w zakresie ochrony przeciwpożarowej;

- 6) Szefem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego – w zakresie rozpoznawania, zapobiegania i zwalczania zagrożeń o charakterze terrorystycznym oraz rozpoznawania, zapobiegania i wykrywania przestępstw pozostających w zakresie właściwości Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego;
- 7) Komendantem Głównym Straży Granicznej – w zakresie liczby i częstotliwości przemieszczania przez granicę państwa transportów materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, urządzeń zawierających takie źródła, odpadów promieniotwórczych, wypalonego paliwa jądrowego i innych substancji promieniotwórczych oraz odnotowanych przez Straż Graniczną nieprawidłowości w związku z przemieszczaniem tych materiałów i urządzeń przez granicę państwa, a także przypadków prób przewozu przez granicę państwa materiałów, przedmiotów lub urządzeń mogących stwarzać zagrożenie z punktu widzenia ochrony fizycznej materiałów jądrowych lub obiektów jądrowych.

Art. 41p. 1. Prezes Agencji zawiadamia podmioty, o których mowa w art. 41o, o przystąpieniu do opracowania projektu podstawowego zagrożenia projektowego.

2. Podmioty, o których mowa w art. 41o, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia, zgłaszają Prezesowi Agencji swoich przedstawicieli do udziału w pracach związanych z opracowaniem projektu podstawowego zagrożenia projektowego.

3. Prezes Agencji powołuje Zespół do opracowania projektu podstawowego zagrożenia projektowego, zwany dalej „Zespołem”.

4. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) przewodniczący Zespołu – Prezes Agencji albo wyznaczony przez niego pracownik Agencji;
- 2) pozostali członkowie Zespołu:
 - a) osoby wyznaczone przez Prezesa Agencji,
 - b) przedstawiciele podmiotów, o których mowa w art. 41o, wyznaczeni na podstawie ust. 2.

5. Zadaniem Zespołu jest opracowanie projektu podstawowego zagrożenia projektowego zaakceptowanego przez wszystkich członków Zespołu.

6. Tryb pracy Zespołu określa regulamin przyjęty przez Zespół na pierwszym posiedzeniu.

7. Opracowany przez Zespół projekt podstawowego zagrożenia projektowego jest przedstawiany przez Prezesa Agencji do akceptacji podmiotom, o których mowa w art. 41o.

8. Niewyrażenie przez podmiot, któremu przedstawiono projekt podstawowego zagrożenia projektowego do akceptacji, opinii o projekcie w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania uważa się za akceptację projektu.

9. Podstawowe zagrożenie projektowe uznaje się za opracowane, zgodnie z art. 41o, po zaakceptowaniu projektu podstawowego zagrożenia projektowego, zgodnie z ust. 7 i 8, przez wszystkie podmioty, o których mowa w art. 41o.

10. Zespół kończy pracę z dniem opracowania podstawowego zagrożenia projektowego zgodnie z ust. 9.

11. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Prezes Agencji.

Art. 41q. 1. Prezes Agencji, po zasięgnięciu opinii Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, udostępnia na wniosek kierownika jednostki organizacyjnej informacje zawarte w podstawowym zagrożeniu projektowym, w zakresie niezbędnym do opracowania systemu ochrony fizycznej dla danego rodzaju działalności, albo odmawia udostępnienia tych informacji.

2. Wniosek zawiera co najmniej:

- 1) nazwę i adres jednostki organizacyjnej;
- 2) opis działalności, którą zamierza prowadzić jednostka organizacyjna;
- 3) zakres informacji, które mają być udostępnione.

3. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, w celu wydania opinii, o której mowa w ust. 1, może zażądać od wnioskodawcy przekazania dodatkowych wyjaśnień lub dokumentów dla wyjaśnienia okoliczności związanych z przedmiotem wniosku.

4. Organy administracji rządowej, organy państwowe, organy jednostek samorządu terytorialnego oraz przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie użyteczności publicznej, na żądanie Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, udzielają informacji w zakresie niezbędnym do wydania opinii, o której mowa w ust. 1.

5. Opinię, o której mowa w ust. 1, Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego przekazuje w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku o opinię.

6. Odmowa udostępnienia informacji zawartych w podstawowym zagrożeniu projektowym następuje w drodze decyzji administracyjnej.

7. Prezes Agencji prowadzi wykaz kierowników jednostek organizacyjnych, którym udostępniono informacje zawarte w podstawowym zagrożeniu projektowym.

8. Prezes Agencji niezwłocznie informuje Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego o zakresie udzielonej informacji.

Art. 41r. 1. Podstawowe zagrożenie projektowe podlega przeglądowi i aktualizacji co 2 lata.

2. W przypadku istotnej zmiany okoliczności zgłoszonej przez jeden z podmiotów, o których mowa w art. 41o, przegląd i aktualizacja podstawowego zagrożenia projektowego następuje w terminie wcześniejszym niż wskazany w ust. 1.

3. Do przeglądu i aktualizacji podstawowego zagrożenia projektowego przepisy art. 41o i art. 41p stosuje się odpowiednio.

Art. 41s. 1. W przypadku aktualizacji podstawowego zagrożenia projektowego Prezes Agencji niezwłocznie informuje kierownika jednostki organizacyjnej posiadającej zatwierdzony system ochrony fizycznej materiałów jądrowych lub obiektów jądrowych o aktualizacji podstawowego zagrożenia projektowego i przesyła mu informacje, o których mowa w art. 41q ust. 1, w zakresie niezbędnym do aktualizacji tego systemu.

2. Prezes Agencji wyznacza kierownikowi jednostki organizacyjnej termin na dokonanie weryfikacji i aktualizacji systemu ochrony fizycznej materiałów jądrowych lub obiektów jądrowych pod kątem zgodności systemu ze zaktualizowanym podstawowym zagrożeniem projektowym.

Art. 41t. W przypadku powzięcia informacji o możliwości wystąpienia zdarzeń opisanych w podstawowym zagrożeniu projektowym lub innych zdarzeń o charakterze terrorystycznym przez jeden z podmiotów, o których mowa w art. 41o, podmiot ten niezwłocznie powiadamia o tym Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, a także pozostałe podmioty, o których mowa w art. 41o, w zakresie ich właściwości.”;

59) w art. 43:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Obowiązek prowadzenia kontroli źródeł promieniowania jonizującego oraz ewidencji źródeł promieniotwórczych, w tym ewidencji stanu i ruchu źródeł promieniotwórczych, spoczywa na kierowniku jednostki organizacyjnej wykonującej działalność z tymi źródłami.

3. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność ze źródłami promieniotwórczymi ma obowiązek zabezpieczyć je przed utratą, uszkodzeniem, kradzieżą lub dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych.”,

- b) uchyla się ust. 4,
- c) dodaje się ust. 5–10 w brzmieniu:

„5. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność ze źródłami promieniotwórczymi niezwłocznie informuje Prezesa Agencji oraz Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego o utracie, kradzieży, znacznej utracie szczelności oraz nieupoważnionym użyciu źródła promieniotwórczego, a także o uwolnieniu substancji promieniotwórczej z tego źródła.

6. Na potrzeby zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych, o którym mowa w ust. 3, źródła promieniotwórcze kwalifikuje się do odpowiedniej kategorii.

7. Kwalifikacji, o której mowa w ust. 6, dokonuje się na podstawie aktywności źródeł promieniotwórczych oraz działalności, w których są stosowane.

8. W przypadku zgromadzenia w jednym miejscu więcej niż jednego źródła promieniotwórczego podstawę kwalifikacji, o której mowa w ust. 6, stanowi całkowita aktywność zgromadzonych źródeł promieniotwórczych.

9. Kierownik jednostki organizacyjnej:

- 1) ustala poziom zabezpieczeń dla poszczególnych kategorii źródeł promieniotwórczych;
- 2) ustala przedsięwzięcia organizacyjne i techniczne zabezpieczeń źródeł promieniotwórczych, cele zabezpieczeń oraz funkcje zabezpieczeń źródeł promieniotwórczych dla poszczególnych poziomów zabezpieczeń źródeł promieniotwórczych;
- 3) opracowuje plan zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych.

10. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kategorie źródeł promieniotwórczych i szczegółowe przesłanki kwalifikowania źródeł promieniotwórczych do tych kategorii,
- 2) poziom zabezpieczeń dla poszczególnych kategorii źródeł promieniotwórczych, o którym mowa w ust. 9 pkt 1,
- 3) przedsięwzięcia organizacyjne i techniczne zabezpieczeń źródeł promieniotwórczych, cele zabezpieczeń oraz funkcje zabezpieczeń źródeł promieniotwórczych, o których mowa w ust. 9 pkt 2,

4) minimalną zawartość planu zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych, o którym mowa w ust. 9 pkt 3

– mając na względzie konieczność odpowiedniego zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed utratą, uszkodzeniem, kradzieżą lub dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych oraz zapobieżenia powstaniu zdarzenia radiacyjnego związanego ze źródłami promieniotwórczymi.”;

60) w art. 43b:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność ze źródłem wysokoaktywnym przekazuje źródło wysokoaktywne, które nie było stosowane od co najmniej 3 lat, do wytwórcy lub dostawcy tego źródła lub do państwowego przedsiębiorstwa użyteczności publicznej, o którym mowa w art. 114 ust. 1, chyba że Prezes Agencji, na umotywowany wniosek kierownika jednostki organizacyjnej, wyrazi zgodę na dalszą działalność z tym źródłem w sytuacji, gdy przerwa w stosowaniu tego źródła jest uzasadniona procesem jego stosowania.

2b. Odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 2a, następuje w drodze decyzji administracyjnej.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisów ust. 1 i 2a nie stosuje się do działalności polegającej na składowaniu i przechowywaniu źródła wysokoaktywnego przez państwowe przedsiębiorstwo użyteczności publicznej, o którym mowa w art. 114 ust. 1, oraz do działalności polegającej na transporcie takiego źródła.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Zezwolenie na wykonywanie działalności ze źródłem wysokoaktywnym określa warunki wykonywania tej działalności, w szczególności w zakresie:

- 1) obowiązków jednostki organizacyjnej wykonującej tę działalność;
- 2) minimalnych kompetencji pracowników jednostki organizacyjnej, w tym ich wiedzy i przeszkolenia;
- 3) minimalnych wymagań dla źródła wysokoaktywnego, jego pojemnika i dodatkowego wyposażenia;
- 4) procedur w sytuacji zdarzeń radiacyjnych i połączeń komunikacyjnych;
- 5) instrukcji pracy;

- 6) konserwacji źródła wysokoaktywnego, jego pojemnika i dodatkowego wyposażenia;
- 7) postępowania ze źródłem wysokoaktywnym po zakończeniu z nim działalności.”;

61) w art. 43d:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komendant Główny Straży Granicznej, Szef Krajowej Administracji Skarbowej, Komendant Główny Policji, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Główny Inspektor Transportu Drogowego, Dowódca Generalny Rodzajów Sił Zbrojnych, Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szef Agencji Wywiadu, Szef Służby Wywiadu Wojskowego oraz Komendant Służby Ochrony Państwa zapewniają szkolenie, o którym mowa w ust. 1, podległym im funkcjonariuszom, pracownikom lub żołnierzom, którzy mogą zetknąć się ze źródłami niekontrolowanymi w związku z pełnioną służbą lub wykonywaną pracą.”,

b) dodaje się ust. 3–5 w brzmieniu:

„3. Szkolenie, o którym mowa w ust. 1 i 2, przeprowadza osoba posiadająca uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej, o których mowa w art. 7 ust. 3, lub inna osoba posiadająca wiedzę i doświadczenie w zakresie ochrony radiologicznej.

4. Prezes Agencji opracowuje i udostępnia na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej informacje o możliwości zetknięcia się ze źródłem niekontrolowanym oraz o działaniach, jakie należy podjąć w takiej sytuacji.

5. Minister właściwy do spraw gospodarki prowadzi działania mające na celu upowszechnianie informacji, o których mowa w ust. 4, wśród kierowników jednostek, o których mowa w ust. 1.”;

62) po art. 43d dodaje się art. 43e i art. 43f w brzmieniu:

„Art. 43e. Prezes Agencji nie rzadziej niż co 10 lat przeprowadza kampanię odzyskiwania źródeł niekontrolowanych. W tym celu Prezes Agencji porównuje stan liczbowy źródeł promieniotwórczych znajdujących się w jednostkach organizacyjnych z dokumentami ewidencji tych źródeł i rejestrem, o którym mowa w art. 43c ust. 1.

Art. 43f. 1. Kierownicy jednostek zajmujących się przetwórstwem złomu metali niezwłocznie informują właściwych wojewodów o stopieniu źródła niekontrolowanego

lub innej operacji metalurgicznej na takim źródle albo o podejrzeniu zajścia takiego zdarzenia.

2. Kierownicy jednostek, o których mowa w ust. 1, oraz kierownicy jednostek zajmujących się skupem złomu metali o rocznej wielkości większej niż 100 000 ton złomu zapewniają funkcjonowanie w tych jednostkach systemów służących wykrywaniu źródeł niekontrolowanych.

3. Kierownicy jednostek zajmujących się hurtowym importem wyrobów metalowych z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej zapewniają funkcjonowanie w tych jednostkach systemów służących wykrywaniu skażeń promieniotwórczych w takich wyrobach.

4. W przypadku wykrycia skażeń promieniotwórczych w wyrobach, o których mowa w ust. 3, kierownicy jednostek zajmujących się hurtowym importem wyrobów metalowych niezwłocznie informują o tym właściwego wojewodę i uzgadniają z nim dalsze postępowanie z takimi wyrobami. O wykryciu tych skażeń promieniotwórczych kierownicy tych jednostek niezwłocznie informują także Prezesa Agencji.”;

63) po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a. 1. Dostawca urządzenia wytwarzającego promieniowanie jonizujące lub urządzenia zawierającego źródło promieniotwórcze przekazuje nabywcy wraz z tym urządzeniem informację dotyczącą narażenia związanego z urządzeniem, właściwego stosowania, testowania i konserwacji urządzenia, a także wykazującą, że konstrukcja urządzenia pozwala ograniczyć narażenie do najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu.

2. Dostawca urządzenia radiologicznego przekazuje nabywcy tego urządzenia wraz z tym urządzeniem informację dotyczącą oceny ryzyka dla pacjentów oraz dostępnych elementów oceny klinicznej urządzenia radiologicznego.”;

64) w art. 47 dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Nie kwalifikuje się do odpadów promieniotwórczych:

- 1) mas ziemnych lub skalnych przemieszczanych w związku z wydobywaniem kopalin ze złóż,
- 2) odpadów wydobywczych,
- 3) niezanieczyszczonej gleby i innych materiałów występujących w stanie naturalnym, wydobytych w trakcie robót budowlanych,

- 4) odpadów w postaci osadów z oczyszczania ścieków przemysłowych
– zawierających naturalnie występujące izotopy promieniotwórcze o sumarycznym stężeniu promieniotwórczym izotopów Ra-226 i Ra-228 nieprzekraczającym 1000 kBq/kg.

5. Nie kwalifikuje się do odpadów promieniotwórczych ścieków przemysłowych zawierających naturalnie występujące izotopy promieniotwórcze o sumarycznym stężeniu promieniotwórczym izotopów Ra-226 i Ra-228 nieprzekraczającym 1000 kBq/m³.”;

- 65) po art. 48c dodaje się art. 48d w brzmieniu:

„Art. 48d. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego będącego obiektem energetyki jądrowej w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 29 czerwca 2011 r. o przygotowaniu i realizacji inwestycji w zakresie obiektów energetyki jądrowej oraz inwestycji towarzyszących (Dz. U. z 2018 r. poz. 1537), w którym powstały odpady promieniotwórcze, przekazuje te odpady do składowania w stanie stałym.”;

- 66) w art. 52:

- a) w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Sposób odprowadzania odpadów, aktywność odprowadzanych odpadów i ich dopuszczalne stężenie promieniotwórcze w momencie odprowadzania do środowiska określa się w zezwoleniu, mając na względzie występujące na świecie dobre praktyki w tym zakresie oraz wyniki optymalizacji ochrony przed promieniowaniem.”;

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Jednostka organizacyjna, która zgodnie z ust. 1 odprowadza odpady promieniotwórcze do środowiska:

- 1) prowadzi monitoring uwolnień substancji promieniotwórczych do środowiska w celu sprawdzenia, czy roczne dawki skuteczne (efektywne) od wszystkich dróg narażenia, otrzymywane przez osoby z ogółu ludności, są utrzymywane na minimalnym rozsądnie osiągalnym poziomie, oraz prowadzi systematyczne analizy wyników tego monitoringu;
- 2) niezwłocznie przedstawia na żądanie Prezesa Agencji analizy, o których mowa w pkt 1.”;

67) w art. 53:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Składowisko odpadów promieniotwórczych otrzymuje, w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw energii, status Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych.”,

b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Składowisko powierzchniowe odpadów promieniotwórczych otrzymuje status Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych, jeżeli co najmniej przez 11 miesięcy w roku umożliwia:”,

c) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Składowisko głębokie odpadów promieniotwórczych otrzymuje status Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych, jeżeli co najmniej przez 11 miesięcy w roku umożliwia składowanie wszystkich kategorii odpadów promieniotwórczych.

5. Minister właściwy do spraw energii wydaje decyzję, o której mowa w ust. 2, na wniosek kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na eksploatacji składowiska odpadów promieniotwórczych.”,

d) dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Do wniosku o nadanie statusu Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na eksploatacji składowiska odpadów promieniotwórczych, dołącza kopię zezwolenia Prezesa Agencji na eksploatację składowiska odpadów promieniotwórczych oraz oświadczenie o spełnieniu warunków określonych odpowiednio w ust. 3 albo 4.

7. W przypadku gdy składowisko odpadów promieniotwórczych przestanie spełniać którykolwiek z warunków określonych odpowiednio w ust. 3 albo 4, minister właściwy do spraw energii odbiera temu składowisku, w drodze decyzji administracyjnej, status Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych.”;

68) w art. 53b:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Składowiska powierzchniowe lokalizuje się tak, żeby miały naturalną barierę geologiczną, zapewniającą właściwości izolacyjne podłoża przez występowanie ciągłej warstwy utworów:

- 1) słabo przepuszczalnych o współczynniku filtracji nie większym niż 10^{-6} – 10^{-9} m/s i miąższości nie mniejszej niż 50 m lub
- 2) praktycznie nieprzepuszczalnych o współczynniku filtracji nie większym niż 10^{-9} m/s i miąższości nie mniejszej niż 10 m.”,

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W miejscach, gdzie naturalna bariera geologiczna ma miąższość mniejszą niż określona w ust. 4, jednak nie mniejszą niż 5 m dla utworów słabo przepuszczalnych i 1 m dla utworów praktycznie nieprzepuszczalnych, stosuje się sztucznie wykonaną barierę, która wraz z barierą naturalną zapewni przepuszczalność nie większą niż określona w ust. 4.”;

69) art. 54 otrzymuje brzmienie:

„Art. 54. 1. Organ właściwy do wydania decyzji o ustaleniu lokalizacji inwestycji celu publicznego dotyczącej składowiska odpadów promieniotwórczych na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym wydaje tę decyzję po uzyskaniu pozytywnej opinii Prezesa Agencji w zakresie ochrony radiologicznej i ochrony fizycznej oraz pozytywnej opinii Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego w zakresie ochrony fizycznej.

2. W przypadku gdy składowisko odpadów promieniotwórczych zostało umieszczone w projekcie miejscowego planu zagospodarowania przestrzennego lub planu zagospodarowania przestrzennego województwa, projekt planu wymaga uzgodnienia w trybie określonym w przepisach ustawy, o której mowa w ust. 1, z:

- 1) Prezesem Agencji – w zakresie ochrony radiologicznej oraz ochrony fizycznej;
- 2) Szefem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego – w zakresie ochrony fizycznej.”;

70) w art. 55c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na eksploatacji lub zamknięciu składowiska odpadów promieniotwórczych:

- 1) zamieszcza na stronie internetowej tej jednostki organizacyjnej, nie rzadziej niż co 12 miesięcy, informację o stanie ochrony radiologicznej składowiska odpadów promieniotwórczych, jego wpływie na zdrowie ludzi i na środowisko oraz o wielkości i składzie izotopowym uwolnień substancji promieniotwórczych ze składowiska do środowiska;
- 2) prowadzi działalność informacyjną i edukacyjną dotyczącą funkcjonowania tego składowiska, w szczególności wydaje biuletyn informacyjny dla mieszkańców gminy, na terenie której znajduje się składowisko, na temat funkcjonowania składowiska odpadów promieniotwórczych, co najmniej dwa razy w roku.”;

71) w art. 55f:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Składowisko odpadów promieniotwórczych buduje się, eksploatuje oraz zamyka w sposób zapewniający ochronę radiologiczną pracowników i ludności, zgodnie z zezwoleniem wydanym przez Prezesa Agencji oraz z wdrożonym w jednostce organizacyjnej zintegrowanym systemem zarządzania. Do zintegrowanego systemu zarządzania stosuje się odpowiednio przepisy art. 36k ust. 2.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dokumentację opisującą zintegrowany system zarządzania przedkłada się do zatwierdzenia Prezesowi Agencji wraz z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na budowie, eksploatacji lub zamknięciu składowiska odpadów promieniotwórczych.”;

72) art. 55l otrzymuje brzmienie:

„Art. 55l. Prezes Agencji wydaje decyzję administracyjną w sprawie zezwolenia na budowę, eksploatację lub zamknięcie składowiska odpadów promieniotwórczych w terminie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku wraz z wymaganymi dokumentami.”;

73) po art. 55s dodaje się art. 55t w brzmieniu:

„Art. 55t. Budowa składowiska odpadów promieniotwórczych jest inwestycją celu publicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (Dz. U. z 2018 r. poz. 2204 i 2348).”;

74) w art. 57 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku niewykonania obowiązku, o którym mowa w art. 57¹ ust. 1 lub 4, rata kwartalna wypłacana za pierwszy kwartał następnego roku ulega pomniejszeniu o 30%.”;

75) po art. 57 dodaje się art. 57¹ w brzmieniu:

„Art. 57¹. 1. Gmina, która otrzymała opłatę, o której mowa w art. 57, upowszechnia na swoim terenie informację o wykorzystaniu tej opłaty. W informacji wskazuje się w szczególności podstawę otrzymywania opłaty przez gminę, kwotę opłaty otrzymaną w roku poprzednim oraz jej procentowy udział w dochodach i wydatkach gminy.

2. Upowszechnianie informacji, o której mowa w ust. 1, odbywa się w szczególności przez:

- 1) zamieszczenie na stałe, w widocznym miejscu, na stronie głównej strony internetowej gminy lub
- 2) zamieszczenie w formie ogłoszenia w siedzibie urzędu gminy, lub
- 3) ulotkę doręczaną wraz z decyzją, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy z dnia 13 września 1996 r. o utrzymaniu czystości i porządku w gminach (Dz. U. z 2018 r. poz. 1454 i 1629) oraz w art. 6 ust. 7 ustawy z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1445, z późn. zm.⁷⁾).

3. Koszty upowszechniania informacji, o której mowa w ust. 1, ponosi gmina.

4. Gmina przekazuje ministrowi właściwemu do spraw energii roczne sprawozdanie z wykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, w terminie do 31 stycznia roku następnego.”;

76) art. 60 otrzymuje brzmienie:

„Art. 60. Narażenie osób uczestniczących w transporcie, w tym również dokonujących załadunku i wyładunku przewożonych materiałów jądrowych, odpadów promieniotwórczych, wypalonego paliwa jądrowego i źródeł promieniowania

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1588, 1669, 1693, 1722, 2073 i 2244.

jonizującego, z wyłączeniem urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące, podlega kontroli, a otrzymane przez te osoby dawki promieniowania jonizującego nie mogą przekraczać dawek granicznych określonych dla pracowników w załączniku nr 4 do ustawy.”;

77) w art. 61a w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na transporcie materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, materiałów promieniotwórczych, odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego, wymagającą zezwolenia, składa Prezesowi Agencji sprawozdanie z dokonanych w roku kalendarzowym transportów materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, materiałów promieniotwórczych, odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego.”;

78) w art. 62:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywóz z tego terytorium materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, urządzeń zawierających takie źródła lub materiałów promieniotwórczych, a także przywóz oraz wywóz odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego, odbywa się na podstawie zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1, i w zakresie tego zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, z zastrzeżeniem ust. 2.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a–3h w brzmieniu:

„3a. Materiały jądrowe, źródła promieniotwórcze, urządzenia zawierające źródła promieniotwórcze oraz materiały promieniotwórcze mogą być przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wywożone z tego terytorium, jeżeli:

- 1) przywozu lub wywozu dokonuje jednostka organizacyjna, która posiada zezwolenie w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 4 ust. 1, obejmujące przywożone lub wywożone materiały jądrowe, źródła promieniotwórcze, urządzenia zawierające takie źródła lub materiały promieniotwórcze, albo
- 2) przywóz lub wywóz dotyczy materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, urządzeń zawierających takie źródła lub materiałów promieniotwórczych, z którymi działalność może być wykonywana na

podstawie zgłoszenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 4 ust. 1, a jednostka organizacyjna dokonała zgłoszenia tej działalności, albo

- 3) przywóz lub wywóz dotyczy materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, urządzeń zawierających takie źródła lub materiałów promieniotwórczych, z którymi działalność może być wykonywana na podstawie powiadomienia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 4 ust. 1, a jednostka organizacyjna dokonała powiadomienia o tej działalności, albo
- 4) przywóz lub wywóz dotyczy materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, urządzeń zawierających takie źródła lub materiałów promieniotwórczych, z którymi działalność nie wymaga zezwolenia, zgłoszenia ani powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1.

3b. Materiały jądrowe, źródła promieniotwórcze, urządzenia zawierające źródła promieniotwórcze lub materiały promieniotwórcze, z którymi działalność wymaga zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1, mogą być przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wywożone z tego terytorium, jeżeli:

- 1) ich przewóz odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach dotyczących przewozu towarów niebezpiecznych, a w przypadku materiałów jądrowych jest zapewniona ich ochrona fizyczna, zgodnie z przepisami o ochronie fizycznej materiałów jądrowych;
- 2) przewozu dokonuje jednostka organizacyjna:
 - a) posiadająca zezwolenie na transport materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych lub materiałów promieniotwórczych – jeżeli jest wymagane zezwolenie,
 - b) która dokonała zgłoszenia transportu, o którym mowa w lit. a – jeżeli transport może odbywać się na podstawie zgłoszenia,
 - c) która dokonała powiadomienia o transporcie, o którym mowa w lit. a – jeżeli transport może odbywać się na podstawie powiadomienia;

3) przewozowi towarzyszą:

a) kopia:

- zezwolenia na transport materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych lub materiałów promieniotwórczych – jeżeli jest wymagane zezwolenie,
- decyzji o przyjęciu zgłoszenia – jeżeli transport, o którym mowa w tiret pierwsze, może odbywać się na podstawie zgłoszenia,
- dokonanego powiadomienia – jeżeli transport, o którym mowa w tiret pierwsze, może odbywać się na podstawie powiadomienia,

b) w przypadku źródła promieniotwórczego:

- wydane przez producenta świadectwo źródła, określające nazwę izotopu, aktywność źródła, postać fizyczną i chemiczną oraz rodzaj źródła,
- deklaracja przewozu zamkniętego źródła promieniotwórczego przywożonego z państwa niebędącego członkiem Unii Europejskiej albo wywożonego do takiego państwa, sporządzona zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do ustawy, poświadczona przez właściwy organ kraju odbiorcy,

c) w przypadku urządzenia zawierającego źródło promieniotwórcze – dokumenty, o których mowa w lit. b, a także dokumenty identyfikujące urządzenie.

3c. Dokumenty, o których mowa w ust. 3b pkt 3, przedstawia się podczas kontroli granicznej funkcjonariuszowi Straży Granicznej.

3d. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamkniętego źródła promieniotwórczego albo wywóz zamkniętego źródła promieniotwórczego z tego terytorium jest potwierdzany przez funkcjonariusza Służby Celno-Skarbowej w deklaracji, o której mowa w ust. 3b pkt 3 lit. b tiret drugie.

3e. Tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze i materiałów promieniotwórczych może odbywać się, jeżeli zostały spełnione warunki, o których mowa w ust. 3b–3d.

3f. Odbiorca, który przywiózł na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub dostawca, który wywiózł z tego terytorium materiały jądrowe, zamknięte źródła

promieniotwórcze lub urządzenia zawierające źródła promieniotwórcze, z którymi działalność wymaga zezwolenia, w terminie 21 dni po upływie kwartału, w którym miał miejsce przywóz lub wywóz, zawiadamia na piśmie Prezesa Agencji o przywiezionych lub wywiezionych w okresie kwartału materiałach jądrowych, zamkniętych źródłach promieniotwórczych lub urządzeniach zawierających takie źródła.

3g. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 3f, zawiera:

- 1) nazwę i adres dostawcy lub odbiorcy;
- 2) nazwę izotopu, rodzaj źródła promieniotwórczego i jego aktywność;
- 3) w przypadku materiałów jądrowych – masę w gramach lub jednostkach wielokrotnych, a dla paliwa jądrowego również rodzaj paliwa i stopień wzbogacenia;
- 4) w przypadku urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze – nazwę izotopu promieniotwórczego i aktywność źródła promieniotwórczego w pojedynczym urządzeniu, typ urządzenia, nazwę producenta i liczbę urządzeń;
- 5) nazwę kraju, z którego dokonano przywozu lub do którego dokonano wywozu;
- 6) datę przywozu lub wywozu.

3h. Przepisu ust. 3f nie stosuje się do zamkniętych źródeł promieniotwórczych przywiezionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej oraz wywiezionych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do takiego państwa.”,

c) uchyla się ust. 4;

79) w art. 63:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wykonywanie działalności związanej z narażeniem podlega nadzorowi i kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

2. Nadzór i kontrola, o których mowa w ust. 1, są wykonywane przez:

- 1) organy dozoru jądrowego – jeżeli organem właściwym do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia jest Prezes Agencji;

- 2) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, Głównego Inspektora Sanitarnego, komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub upoważnionego przez niego wojskowego inspektora sanitarnego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej, Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji – w zakresie:
 - a) działalności, na której wykonywanie organy te wydają zezwolenie lub zgodę,
 - b) działalności, o której wykonywaniu przyjmują powiadomienie,
 - c) ochrony radiologicznej pacjenta;
 - 3) dyrektora okręgowego urzędu górniczego – w zakresie działalności, o której wykonywaniu przyjmuje powiadomienie;
 - 4) Prezesa Urzędu Lotnictwa Cywilnego – w zakresie obowiązków, o których mowa w art. 23h.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Państwowy inspektor sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji niezależnie od uprawnień przysługujących innym organom, o których mowa w ust. 2, wykonuje nadzór i kontrolę w jednostkach organizacyjnych podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.”;
- 80) w art. 64:
- a) w ust. 1 w pkt 3 w lit. b kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje lit. c w brzmieniu:

„c) do spraw zabezpieczeń – uprawnieni do wykonywania kontroli wyłącznie w zakresie kontroli technologii jądrowych i zabezpieczeń materiałów jądrowych.”,
 - b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 pkt 3 lit. a oraz b, nie obejmują uprawnienia do kontroli w zakresie kontroli technologii jądrowych i zabezpieczeń materiałów jądrowych.”;

81) w art. 65:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) odbyła praktykę i zdała egzamin kwalifikacyjny na stanowisko inspektora dozoru jądrowego I stopnia lub inspektora dozoru jądrowego II stopnia, w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, lub inspektora dozoru jądrowego do spraw zabezpieczeń w zakresie kontroli technologii jądrowych i zabezpieczeń materiałów jądrowych przed komisją powołaną przez Prezesa Agencji;”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Egzamin kwalifikacyjny, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, przeprowadzają komisje egzaminacyjne powołane przez Prezesa Agencji odpowiednio do przeprowadzenia egzaminu na stanowisko inspektora dozoru jądrowego I stopnia, inspektora dozoru jądrowego II stopnia albo inspektora dozoru jądrowego do spraw zabezpieczeń.”;

c) w ust. 6 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 6 w brzmieniu:

„6) kontroli technologii jądrowych i zabezpieczeń materiałów jądrowych.”;

82) w art. 65a:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Inspektorzy dozoru jądrowego prowadzą kontrole na podstawie i po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, wydanego przez Prezesa Agencji, oraz po okazaniu legitymacji służbowej wydanej przez Prezesa Agencji.”;

b) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Prezes Agencji opracowuje ogólne programy kontroli dotyczące jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem danego rodzaju i ogłasza je w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej.”;

83) w art. 66 w ust. 7 dodaje się zdanie trzecie w brzmieniu:

„Przepis ust. 6 pkt 3 stosuje się odpowiednio.”;

84) w art. 66a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Autoryzację, o której mowa w art. 66 ust. 1 pkt 11, mogą uzyskać laboratoria i organizacje eksperckie spełniające następujące wymagania:

1) nie są:

- a) projektantami, wytwórcami, dostawcami, instalatorami lub
- b) przedstawicielami podmiotów zaangażowanych w projektowanie, budowę lub eksploatację elektrowni jądrowej, lub
- c) powiązane kapitałowo lub organizacyjnie z podmiotami, o których mowa w lit. a i b;

2) mają do dyspozycji niezbędny personel i odpowiednie wyposażenie umożliwiające właściwe przeprowadzenie zadań technicznych związanych z wnioskowanym zakresem autoryzacji;

3) pracownicy wyznaczeni do wykonywania czynności związanych z wnioskowanym zakresem autoryzacji posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie w tym obszarze;

4) gwarantują bezstronne przeprowadzenie czynności związanych z wnioskowanym zakresem autoryzacji.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Prezes Agencji cofa autoryzację, w przypadku gdy laboratorium lub organizacja ekspercka przestały spełniać którekolwiek z wymagań, o których mowa w ust. 1.”;

85) w art. 67e ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Protokół kontroli podpisuje inspektor dozoru jądrowego oraz w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli – kierownik kontrolowanej jednostki organizacyjnej, a także osoba upoważniona przez kierownika kontrolowanej jednostki organizacyjnej do reprezentowania go przy dokonywaniu czynności kontrolnych, jeżeli była obecna przy ich dokonywaniu.

3. Kierownik kontrolowanej jednostki organizacyjnej oraz osoba przez niego upoważniona, o której mowa w ust. 2, mogą odmówić podpisania protokołu kontroli. W takim przypadku składają w terminie 5 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy jego podpisania. O odmowie podpisania

protokołu, przyczynie odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień albo o odmowie ich złożenia inspektor dozoru jądrowego dokonuje wzmianki w protokole kontroli.”;

86) art. 68c otrzymuje brzmienie:

„Art. 68c. Treść decyzji, o których mowa w art. 68, art. 68b oraz art. 68d, Prezes Agencji niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Ogłoszeniu nie podlegają informacje dotyczące ochrony fizycznej, zabezpieczeń materiałów jądrowych, a także informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.”;

87) po art. 68c dodaje się art. 68d i art. 68e w brzmieniu:

„Art. 68d. W przypadku gdy odpadły lub uległy zmianie przesłanki wydania decyzji, o której mowa w art. 68 lub art. 68b, organ dozoru jądrowego uchyla albo zmienia tę decyzję, kierując się względami bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

Art. 68e. Prezes Agencji uwzględnia wnioski z wyników kontroli, wydanych decyzji, o których mowa w art. 68 oraz art. 68b, a także zaleceń, o których mowa w art. 68a, przy wydawaniu zaleceń technicznych i organizacyjnych w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.”;

88) art. 70a otrzymuje brzmienie:

„Art. 70a. Nadzorowi i kontroli, o których mowa w art. 63 ust. 1, wykonywanym na zasadach określonych w niniejszym rozdziale, podlegają także jednostki, na terenie których mogą, w szczególności w wyniku działalności prowadzonej w przeszłości, znajdować się materiały jądrowe, materiały promieniotwórcze, substancje promieniotwórcze, źródła promieniotwórcze, urządzenia zawierające źródła promieniotwórcze, odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe, chociażby nie wykonywały one działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a.”;

89) w art. 73 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Podmioty, o których mowa w ust. 1, opracowują dla podległych im stacji i placówek programy monitoringu radiacyjnego środowiska.”;

90) w art. 77 w ust. 2:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) przyjmowanie z MAEA, Komisji Europejskiej oraz punktów kontaktowych innych państw i organizacji międzynarodowych powiadomień o awariach jądrowych, o nieuprawnionym użyciu, przemieszczeniu, przetworzeniu

materiałów jądrowych lub zawładnięciu nimi albo o realnej groźbie popełnienia któregokolwiek z tych czynów, o kradzieży lub utracie źródła promieniotwórczego, w tym wysokoaktywnego lub materiału promieniotwórczego, oraz o odnalezieniu źródła niekontrolowanego lub materiału promieniotwórczego, a także przyjmowanie próśb tych państw o udzielenie pomocy w przypadku takich zdarzeń i informowanie ich o tym, czy pomoc może być udzielona, oraz o warunkach udzielenia i zakresie tej pomocy;

- 2) przekazywanie do MAEA, Komisji Europejskiej oraz punktów kontaktowych, o których mowa w pkt 1, powiadomień o powstałych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zdarzeniach radiacyjnych oraz przypadkach nieuprawnionego użycia, przemieszczenia, przetworzenia materiałów jądrowych lub zawładnięcia nimi albo o realnej groźbie popełnienia któregokolwiek z tych czynów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo innego państwa, o kradzieży lub utracie źródła promieniotwórczego, w tym wysokoaktywnego lub materiału promieniotwórczego, oraz o odnalezieniu źródła niekontrolowanego lub materiału promieniotwórczego, a także przekazywanie próśb Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie pomocy w przypadku takich zdarzeń;”,
- b) w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 4 i 5 w brzmieniu:
 - „4) przekazywanie do punktów kontaktowych państw członkowskich Unii Europejskiej informacji o wpłynięciu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z wyrobem powszechnego użytku, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12–15 lub 17, a na wniosek państwa członkowskiego Unii Europejskiej także o wydaniu zezwolenia na wykonywanie takiej działalności, przyjęciu zgłoszenia albo przyjęciu powiadomienia o wykonywaniu takiej działalności;
 - 5) wymiana informacji w ramach współpracy z innymi państwami w sprawie przechodzenia od sytuacji zdarzenia radiacyjnego do sytuacji narażenia istniejącego.”;

91) tytuł rozdziału 11 otrzymuje brzmienie:

„Postępowanie w przypadku zdarzeń radiacyjnych oraz w sytuacji narażenia istniejącego”;

92) po art. 82 dodaje się art. 82a w brzmieniu:

„Art. 82a. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego pracownik jednostki organizacyjnej stwierdzający wystąpienie zdarzenia radiacyjnego niezwłocznie powiadamia o tym zdarzeniu kierownika jednostki organizacyjnej oraz odpowiedniego inspektora ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 7 ust. 3 albo 5.

2. Jeżeli zdarzenie radiacyjne wystąpiło w trakcie prac wykonywanych przez pracowników jednostki organizacyjnej na terenie innej jednostki, powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, jest niezwłocznie przekazywane także kierownikowi tej jednostki.”;

93) art. 83 otrzymuje brzmienie:

„Art. 83. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem jest obowiązany:

- 1) niezwłocznie zabezpieczyć miejsce zdarzenia radiacyjnego;
- 2) niezwłocznie zgłosić zdarzenie radiacyjne odpowiedniemu organowi właściwemu do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a;
- 3) niezwłocznie zgłosić zdarzenie radiacyjne organom i służbom właściwym do niesienia pomocy oraz organom i służbom właściwym w sprawach zarządzania kryzysowego, a w przypadku zdarzenia radiacyjnego mogącego powodować zagrożenie o zasięgu wojewódzkim lub krajowym – także wojewodzie;
- 4) podjąć działania, w tym działania interwencyjne, mające na celu ograniczenie skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 5) dokonać wstępnej tymczasowej oceny okoliczności i skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 6) udzielać odpowiednim organom i służbom pomocy we wprowadzaniu działań interwencyjnych.

2. W przypadku otrzymania powiadomienia o zdarzeniu radiacyjnym powodującym zagrożenie o zasięgu wojewódzkim wojewoda właściwy dla miejsca zdarzenia radiacyjnego jest obowiązany:

- 1) niezwłocznie zabezpieczyć miejsce zdarzenia radiacyjnego przy pomocy przedstawicieli służby, inspekcji lub straży podległych wojewodzie, jeżeli miejsce zdarzenia radiacyjnego znajduje się poza terenem jednostki organizacyjnej lub jeżeli kierownik jednostki organizacyjnej nie jest w stanie zabezpieczyć miejsca zdarzenia radiacyjnego;
- 2) niezwłocznie powiadomić o zdarzeniu radiacyjnym Prezesa Agencji, inne organy i służby właściwe do niesienia pomocy oraz organy i służby właściwe w sprawach zarządzania kryzysowego;
- 3) niezwłocznie powiadomić o zdarzeniu radiacyjnym ministra właściwego do spraw wewnętrznych za pośrednictwem Rządowego Centrum Bezpieczeństwa oraz Krajowego Centrum Koordynacji Ratownictwa i Ochrony Ludności, jeżeli rozwój sytuacji może prowadzić do zagrożenia o skutkach przekraczających obszar jednego województwa albo jeżeli zagrożenie takie już wystąpiło;
- 4) podjąć działania, w tym działania interwencyjne, mające na celu ograniczenie skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 5) dokonać wstępnej tymczasowej oceny okoliczności i skutków zdarzenia radiacyjnego.

3. Pisemne potwierdzenie zgłoszenia i powiadomienia jest przekazywane w ciągu 3 godzin od uzyskania informacji o zdarzeniu radiacyjnym odpowiednio przez:

- 1) kierownika jednostki organizacyjnej – organom i służbom, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3;
- 2) wojewodę – organom i służbom, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.

4. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) opis przebiegu zdarzenia radiacyjnego, z podaniem dokładnej lokalizacji zdarzenia radiacyjnego, rodzaju obiektu lub instalacji;
- 2) wstępną ocenę zagrożenia, w tym rodzaju i aktywności substancji promieniotwórczych, które przedostały się do środowiska;
- 3) liczbę osób poszkodowanych w wyniku zdarzenia radiacyjnego oraz wstępne oszacowanie ich narażenia na promieniowanie jonizujące;

- 4) wstępną ocenę rozmiaru skażeń promieniotwórczych, w tym skażeń promieniotwórczych osób;
- 5) informację o podjętych działaniach mających na celu ograniczenie skutków zdarzenia radiacyjnego, w tym zabezpieczenie miejsca zdarzenia radiacyjnego;
- 6) przewidywany dalszy przebieg zdarzenia radiacyjnego i jego skutków.

5. Organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, powiadamia Prezesa Agencji o zdarzeniu radiacyjnym w terminie 3 dni od dnia uzyskania informacji o zdarzeniu radiacyjnym.”;

- 94) po art. 83 dodaje się art. 83a–83e w brzmieniu:

„Art. 83a. 1. Zabezpieczenie miejsca zdarzenia radiacyjnego, o którym mowa w art. 83 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 2 pkt 1, realizuje się tak, żeby:

- 1) uniemożliwić przebywanie osób postronnych w miejscu zdarzenia radiacyjnego;
- 2) zapobiec rozprzestrzenianiu się skażeń promieniotwórczych.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem występuje o pomoc w zabezpieczeniu miejsca zdarzenia radiacyjnego do wojewody, jeżeli zabezpieczenie miejsca zdarzenia radiacyjnego przekracza możliwości jednostki organizacyjnej.

Art. 83b. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego z terenu, na którym stwierdzono:

- 1) 1000 Bq/cm² dla izotopów gamma i beta promieniotwórczych lub
- 2) 100 Bq/cm² dla izotopów alfa promieniotwórczych, lub
- 3) moc dawki promieniowania przekraczającą poziom 100 µSv/h (mikrosiwertów na godzinę)

– kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego zapewnia niezwłoczne usunięcie osób poszkodowanych oraz innych osób niebiorących udziału w postępowaniu awaryjnym.

2. Teren, o którym mowa w ust. 1, zabezpiecza się przed dostępem osób postronnych. Kontroluje się także dostęp do tego terenu oraz prowadzi się monitoring radiologiczny na tym terenie i wokół niego.

3. Do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio przepisy art. 84 ust. 2–5.

Art. 83c. 1. Kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego jest obowiązany do utrzymywania kontaktu z organem właściwym do

wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, organami i służbami właściwymi do niesienia pomocy oraz organami i służbami właściwymi w sprawach zarządzania kryzysowego w trakcie przebiegu zdarzenia radiacyjnego aż do zakończenia tej akcji, w celu:

- 1) bieżącego informowania o rozwoju sytuacji i przekazywania danych potrzebnych do prowadzenia ocen i prognoz zagrożenia;
- 2) korzystania z zaleceń i informacji przekazywanych przez specjalistów wskazanych przez organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, w tym z wyników ocen zagrożenia i pomiarów skażeń promieniotwórczych wykonanych przez stacje oraz placówki właściwe dla miejsca powstania zagrożenia;
- 3) bieżącego przekazywania treści informacji o zdarzeniu radiacyjnym przeznaczonej dla społeczności lokalnej oraz wskazywania obszaru, na którym informacja ta jest rozpowszechniana.

2. Kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego zwraca się do Prezesa Agencji, w razie potrzeby, o pomoc w przeprowadzeniu pomiarów dozymetrycznych. Prezes Agencji kieruje na miejsce zdarzenia radiacyjnego ekipę dozymetryczną Prezesa Agencji, jeżeli z jego oceny wynika konieczność skierowania takiej ekipy na miejsce zdarzenia radiacyjnego.

3. Kierownik jednostki organizacyjnej zwraca się o pomoc w przeprowadzeniu pomiarów dozymetrycznych do właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, jeżeli z oceny Prezesa Agencji nie wynika konieczność skierowania na miejsce zdarzenia radiacyjnego ekipy dozymetrycznej Prezesa Agencji.

Art. 83d. Kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego weryfikuje, w porozumieniu z organem właściwym do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, efektywność przeprowadzonych działań.

Art. 83e. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego, a także w sytuacji narażenia istniejącego, kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego dokłada starań, jeżeli jest to możliwe, żeby osoby z ogółu ludności nie otrzymały dawki skutecznej (efektywnej) przekraczającej wartość rocznej dawki granicznej dla osób z ogółu ludności.

2. W przypadku gdy spełnienie wymagania, o którym mowa w ust. 1, nie jest możliwe, dawki otrzymane przez osoby z ogółu ludności powinny mieścić się w zakresie poziomów odniesienia dawek skutecznych (efektywnych) określonych w odpowiednim planie postępowania awaryjnego.

3. Wartości poziomów odniesienia dawek skutecznych (efektywnych) dla osób z ogółu ludności w przypadku zdarzenia radiacyjnego powinny być co do zasady ustalone na poziomie poniżej 100 mSv.

4. Wartości poziomów odniesienia dawek skutecznych (efektywnych) w przypadku narażenia istniejącego co do zasady powinny być ustalone na poziomie poniżej 20 mSv.”;

95) w art. 84 po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1e w brzmieniu:

„1a. Zakładowy plan postępowania awaryjnego opracowuje kierownik jednostki organizacyjnej.

1b. W przypadku działalności związanej z narażeniem zakwalifikowanej do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, kierownik jednostki organizacyjnej uzgadnia projekt zakładowego planu postępowania awaryjnego z wojewodą, komendantem wojewódzkim Państwowej Straży Pożarnej oraz komendantem wojewódzkim Policji.

1c. Przepisu ust. 1a nie stosuje się do kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem niewymagającą zezwolenia, zgłoszenia ani powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, albo wymagającą tylko powiadomienia oraz do kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność wymagającą zgłoszenia zakwalifikowaną do III lub IV kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy.

1d. Wojewódzki plan postępowania awaryjnego opracowuje wojewoda. Projekt wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego wojewoda uzgadnia z państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym.

1e. Krajowy plan postępowania awaryjnego opracowuje minister właściwy do spraw wewnętrznych. Minister właściwy do spraw wewnętrznych uzgadnia projekt krajowego planu postępowania awaryjnego z Prezesem Agencji oraz ministrem właściwym do spraw administracji.”;

96) po art. 84 dodaje się art. 84a–84g w brzmieniu:

„Art. 84a. W przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu wojewódzkim państwowy wojewódzki inspektor sanitarny:

- 1) zapewnia wsparcie merytoryczne wojewody w zakresie:
 - a) pomiarów dozymetrycznych i spektrometrycznych na miejscu zdarzenia radiacyjnego,
 - b) oznaczeń laboratoryjnych, interpretacji wyników i analiz,
 - c) oceny zagrożenia i rozwoju sytuacji awaryjnej,
 - d) opracowania projektu informacji, o której mowa w art. 92a ust. 1;
- 2) współpracuje z wojewodą w zakresie działań interwencyjnych, o których mowa w art. 90.

Art. 84b. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu krajowym Prezes Agencji:

- 1) dokonuje identyfikacji zdarzenia radiacyjnego, weryfikując uzyskaną informację o zdarzeniu radiacyjnym;
- 2) określa przewidywany dalszy przebieg zdarzenia radiacyjnego;
- 3) ocenia potencjalny rozmiar i zasięg skutków zdarzenia radiacyjnego, w tym z punktu widzenia konieczności wprowadzenia działań interwencyjnych, o których mowa w art. 90;
- 4) niezwłocznie przekazuje informację o zdarzeniu radiacyjnym ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, aktualizując ją w zależności od dalszego przebiegu zdarzenia radiacyjnego.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1 pkt 4, zawiera:

- 1) wskazanie źródła informacji o zdarzeniu radiacyjnym oraz sposobu weryfikacji tej informacji;
- 2) opis dotychczasowego przebiegu zdarzenia radiacyjnego, w tym informacje, o których mowa w art. 83 ust. 4 pkt 3, i informacje o stratach materialnych;
- 3) przewidywany dalszy przebieg zdarzenia radiacyjnego;
- 4) ocenę potencjalnego rozmiaru i zasięgu skutków zdarzenia radiacyjnego, w tym z punktu widzenia konieczności podjęcia działań interwencyjnych, o których mowa w art. 90;

- 5) opis dotychczasowych działań podjętych przez kierownika jednostki organizacyjnej, na terenie której wystąpiło zdarzenie radiacyjne, właściwych wojewodów i Prezesa Agencji;
- 6) propozycje działań mających na celu likwidację zagrożenia i usunięcie skutków zdarzenia radiacyjnego.

Art. 84c. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu wojewódzkim albo krajowym Prezes Agencji może ustalić dla:

- 1) stacji – częstotliwość przekazywania do Centrum do Spraw Zdarzeń Radiacyjnych wyników pomiarów skażeń promieniotwórczych;
- 2) placówek – miejsca, częstotliwość oraz zakres pomiarów wykonywanych przez placówki, a także częstotliwość przekazywania przez nie wyników pomiarów do Centrum do Spraw Zdarzeń Radiacyjnych.

2. W przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu krajowym Prezes Agencji na bieżąco analizuje przebieg zdarzenia radiacyjnego i ocenia jego skutki w celu weryfikacji, aktualizacji i przekazywania informacji, o której mowa w art. 84b ust. 1 pkt 4.

Art. 84d. 1. Prezes Agencji dokonuje wstępnej oceny zdarzenia radiacyjnego, a w przypadku gdy zdarzenie to może powodować skutki poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, powiadamia o nim MAEA oraz państwa, na obszarze których mogą wystąpić skutki tego zdarzenia. W przypadku zmiany oceny zdarzenia radiacyjnego Prezes Agencji dokonuje aktualizacji powiadomienia.

2. W przypadku konieczności podjęcia działań mających na celu ograniczenie narażenia ludności Prezes Agencji powiadamia o zdarzeniu radiacyjnym oraz o zamiarze wprowadzenia takich działań Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej, które mogą być dotknięte skutkami tych działań, z podaniem informacji określających przyczyny wprowadzania tych działań oraz danych istotnych dla ograniczenia przewidywanych radiologicznych skutków zdarzenia radiacyjnego dla tych państw. Prezes Agencji dokonuje aktualizacji powiadomienia odpowiednio do rozwoju sytuacji.

3. Prezes Agencji w powiadomieniu, o którym mowa w ust. 2, zamieszcza także treść informacji, o której mowa w art. 92a ust. 1.

4. Na wniosek Komisji Europejskiej Prezes Agencji powiadamia ją o treści informacji przekazywanej członkom ekip awaryjnych zgodnie z art. 20 ust. 5.

Art. 84e. 1. W przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu krajowym minister właściwy do spraw wewnętrznych, kierując akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego, w tym podczas prowadzenia działań interwencyjnych:

- 1) usprawnia ruch osób i towarów na terenach objętych skutkami zdarzenia radiacyjnego – w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw transportu oraz ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej;
- 2) wprowadza odpowiedni do przebiegu zdarzenia radiacyjnego tryb działania jednostek ochrony zdrowia – w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia;
- 3) koordynuje wykorzystanie pododdziałów i oddziałów sił zbrojnych skierowanych przez Ministra Obrony Narodowej – w porozumieniu z tym ministrem;
- 4) zapewnia sprawną wymianę informacji między organami i służbami biorącymi udział w akcji likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego – w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji oraz ministrem właściwym do spraw łączności.

2. W zależności od przebiegu zdarzenia radiacyjnego i rozwoju sytuacji radiacyjnej minister właściwy do spraw wewnętrznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, powiadamia wojewodów właściwych dla terenów, na których wystąpiło skażenie promieniotwórcze, o działaniach, jakie należy podjąć w celu likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego.

Art. 84f. 1. Prezes Agencji uzgadnia z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych oraz z ministrem właściwym do spraw zagranicznych potrzebę wystąpienia do MAEA, Komisji Europejskiej oraz punktów kontaktowych innych państw i organizacji międzynarodowych z prośbą o udzielenie pomocy w likwidacji zagrożenia lub usuwaniu skutków zdarzenia radiacyjnego oraz treść tej prośby. Po dokonaniu uzgodnienia Prezes Agencji przekazuje prośbę za pośrednictwem krajowego punktu kontaktowego.

2. Prezes Agencji informuje ministra właściwego do spraw wewnętrznych i ministra właściwego do spraw zagranicznych o prośbie o udzielenie pomocy w likwidacji zagrożenia lub usuwaniu skutków zdarzenia radiacyjnego zgłoszonej przez MAEA, Komisję Europejską oraz punkty kontaktowe innych państw i organizacji międzynarodowych za pośrednictwem krajowego punktu kontaktowego.

Art. 84g. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, minister właściwy do spraw transportu, minister właściwy do spraw gospodarki morskiej, minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw zagranicznych, minister właściwy do spraw informatyzacji, minister właściwy do spraw łączności, minister właściwy do spraw rolnictwa, minister właściwy do spraw finansów publicznych, Minister Obrony Narodowej oraz Prezes Agencji, wykonując zadania na potrzeby przygotowania i reagowania na zdarzenia radiacyjne powodujące zagrożenie o zasięgu krajowym wymagające współdziałania między nimi, na bieżąco przekazują sobie informacje i stanowiska konieczne do skutecznego prowadzenia działań niezbędnych do likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego.”;

97) uchyla się art. 86b;

98) po art. 86c dodaje się art. 86d–86w w brzmieniu:

„Art. 86d. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej opracowuje system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, jakie mogą mieć miejsce w jednostce organizacyjnej.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej dokonuje analizy zagrożeń, jakie mogą mieć miejsce w związku z działalnością wykonywaną przez jednostkę organizacyjną, uwzględniając kategoryzację zagrożeń oraz przepisy wydane na podstawie art. 86g, oraz sporządza wnioski z tej analizy.

3. Kierownik jednostki organizacyjnej opracowuje zakładowy plan postępowania awaryjnego, uwzględniając wnioski z analizy zagrożeń, o której mowa w ust. 2, w szczególności mogące wystąpić scenariusze awaryjne.

4. System zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) analizę zagrożeń, o której mowa w ust. 2;
- 2) podział zadań i obowiązków osób biorących udział w akcji likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 3) zakładowy plan postępowania awaryjnego oraz procedury i instrukcje służące realizacji tego planu;
- 4) środki komunikacji, w tym wymiany informacji na poziomie wojewódzkim;
- 5) opis zasad ochrony zdrowia członków ekip awaryjnych;
- 6) zakres i formy przeprowadzania wstępnych i okresowych szkoleń członków ekip awaryjnych;

- 7) opis rozwiązań służących zapewnieniu ochrony radiologicznej członkom ekip awaryjnych;
- 8) zasady informowania o możliwości wystąpienia zdarzenia radiacyjnego oraz o wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego;
- 9) opis zasad współdziałania z odpowiednimi organami, służbami, inspekcjami i innymi podmiotami w sprawach likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 10) kryteria przejścia z fazy reagowania na zdarzenie radiacyjne do sytuacji narażenia istniejącego.

5. Kierownik jednostki organizacyjnej przesyła wojewodzie właściwemu ze względu na miejsce wykonywania przez jednostkę organizacyjną działalności związanej z narażeniem zakładowy plan postępowania awaryjnego wraz z wnioskami z analizy zagrożeń, o której mowa w ust. 2, niezwłocznie po ich sporządzeniu lub aktualizacji.

6. Przepisów ust. 1–5 nie stosuje się do kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem niewymagającą zezwolenia, zgłoszenia ani powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, albo wymagającą tylko powiadomienia oraz do kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność wymagającą tylko zgłoszenia zakwalifikowaną do III lub IV kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy.

Art. 86e. 1. Wojewoda opracowuje system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych o zasięgu wojewódzkim, jakie mogą mieć miejsce na obszarze województwa.

2. Wojewoda dokonuje analizy zagrożeń, jakie mogą wystąpić w związku z działalnościami wykonywanymi na terenie województwa, uwzględniając kategoryzację zagrożeń oraz przepisy wydane na podstawie art. 86g, oraz sporządza wnioski z tej analizy.

3. Wojewoda opracowuje wojewódzki plan postępowania awaryjnego, a w szczególności mogące wystąpić scenariusze awaryjne, uwzględniając wnioski z analizy zagrożeń, o której mowa w ust. 2, oraz otrzymane od kierowników jednostek organizacyjnych zakładowe plany postępowania awaryjnego i wnioski z analiz zagrożeń, o których mowa w art. 86d ust. 2.

4. Wojewoda przesyła ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych wojewódzki plan postępowania awaryjnego wraz z wnioskami z dokonanej przez siebie analizy zagrożeń, niezwłocznie po ich sporządzeniu lub aktualizacji.

5. System zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) analizę zagrożeń, o której mowa w ust. 2;
- 2) podział zadań i obowiązków osób, organów i służb biorących udział w akcji likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 3) wojewódzki plan postępowania awaryjnego oraz procedury i instrukcje służące realizacji tego planu;
- 4) środki komunikacji, w tym wymiany informacji na poziomie wojewódzkim, krajowym i międzynarodowym;
- 5) elementy, o których mowa w art. 86d ust. 4 pkt 5–10.

Art. 86f. 1. Minister właściwy do spraw wewnętrznych opracowuje system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych mogących powodować zagrożenie o zasięgu krajowym.

2. Minister właściwy do spraw wewnętrznych dokonuje analizy zagrożeń o zasięgu krajowym, uwzględniając kategoryzację zagrożeń oraz przepisy wydane na podstawie art. 86g, oraz sporządza wnioski z tej analizy.

3. Minister właściwy do spraw wewnętrznych opracowuje krajowy plan postępowania awaryjnego, uwzględniając wnioski z analizy zagrożeń, o której mowa w ust. 2, oraz otrzymane od wojewodów wojewódzkie plany postępowania awaryjnego i wnioski z analiz zagrożeń, o których mowa w art. 86e ust. 2.

4. System zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) analizę zagrożeń, o której mowa w ust. 2;
- 2) podział zadań i obowiązków osób, organów i służb biorących udział w akcji likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 3) krajowy plan postępowania awaryjnego oraz procedury i instrukcje służące realizacji tego planu;
- 4) środki komunikacji, w tym wymiany informacji na poziomie krajowym i międzynarodowym;
- 5) elementy, o których mowa w art. 86d ust. 4 pkt 5–10.

Art. 86g. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, zakres analizy zagrożeń dokonywanej przez kierownika jednostki organizacyjnej, wojewodę i ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz formę, w jakiej kierownik jednostki organizacyjnej i wojewoda przedstawiają wnioski z analizy zagrożeń zgodnie z przepisami art. 86d ust. 5 i art. 86e ust. 4, mając na względzie kompletność analizy i czytelność wniosków oraz obowiązujące w tym zakresie zalecenia MAEA.

Art. 86h. 1. Działalność związana z narażeniem jest kwalifikowana ze względu na zagrożenie mogące powstać w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego związanego z wykonywaniem takiej działalności do odpowiedniej kategorii zagrożeń zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, zapewnia:

- 1) funkcjonowanie na terenie jednostki organizacyjnej całodobowej służby awaryjnej dla celów reagowania awaryjnego;
- 2) całodobową obecność na terenie jednostki organizacyjnej osoby upoważnionej do klasyfikacji zdarzeń radiacyjnych.

Art. 86i. 1. Zakładowy, wojewódzki i krajowy plan postępowania awaryjnego określają zadania w zakresie:

- 1) przygotowania do reagowania na zdarzenie radiacyjne i sposób realizacji tych zadań;
- 2) reagowania na zdarzenie radiacyjne i sposób realizacji tych zadań;
- 3) zarządzania sytuacją narażenia istniejącego powstałą w wyniku zdarzenia radiacyjnego i sposób realizacji tych zadań.

2. Zadania w zakresie przygotowania do reagowania na zdarzenie radiacyjne obejmują w szczególności:

- 1) podział zadań, w tym w zakresie działań przeprowadzanych na terenie jednostki organizacyjnej;
- 2) przygotowanie struktur uruchamianych w sytuacji zdarzenia radiacyjnego, w tym w zakresie działań przeprowadzanych na terenie jednostki organizacyjnej;
- 3) określenie kryteriów niezbędnych do uruchomienia planu postępowania awaryjnego;
- 4) opracowanie na podstawie analizy zagrożeń strategii ochrony osób z ogółu ludności i pracowników jednostki organizacyjnej;

- 5) wyznaczenie poziomów odniesienia w sytuacji narażenia istniejącego dla osób przebywających na terenie skażonym;
- 6) wyznaczenie poziomów odniesienia na wypadek zdarzenia radiacyjnego dla osób z ogółu ludności, pracowników jednostki organizacyjnej oraz członków ekip awaryjnych;
- 7) opracowanie i aktualizację procedur i instrukcji w zakresie reagowania na zdarzenia radiacyjne, z uwzględnieniem wniosków z ćwiczeń i zdarzeń radiacyjnych;
- 8) w przypadku zakładowego planu postępowania awaryjnego – zapewnienie spójności tego planu z systemem ochrony fizycznej materiałów jądrowych lub obiektów jądrowych;
- 9) przygotowanie i utrzymywanie zasobów niezbędnych do wykonania zadań ujętych w planie postępowania awaryjnego;
- 10) zapewnienie gotowości do wprowadzenia działań interwencyjnych;
- 11) określenie, w przypadku:
 - a) zakładowego planu postępowania awaryjnego – zasad współpracy ze służbami i organami zaangażowanymi w postępowanie awaryjne,
 - b) wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego oraz krajowego planu postępowania awaryjnego – zasad koordynacji działań służb, organów i innych instytucji krajowych oraz współpracy z państwami, które mogą być dotknięte skutkami zdarzeń radiacyjnych;
- 12) opracowanie planów ćwiczeń i szkoleń w zakresie reagowania na zdarzenia radiacyjne;
- 13) organizację okresowych ćwiczeń i treningów w celu weryfikacji poziomu przygotowania do reagowania na zdarzenia radiacyjne i jego doskonalenia;
- 14) utrzymywanie baz danych niezbędnych do prognozowania rozwoju sytuacji radiacyjnej, likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 15) przygotowanie rozwiązań na wypadek zniszczenia lub zakłócenia funkcjonowania infrastruktury krytycznej w wyniku zdarzenia radiacyjnego.

3. Przepisu ust. 2 pkt 15 nie stosuje się do kierowników jednostek organizacyjnych niebędących operatorami lub właścicielami infrastruktury krytycznej.

4. Zadania w zakresie reagowania na zdarzenie radiacyjne obejmują w szczególności:

- 1) uruchomienie planu postępowania awaryjnego;
- 2) uruchomienie niezbędnych struktur, w tym sił i środków, zgodnie z planem postępowania awaryjnego;
- 3) powiadamianie i wymianę informacji;
- 4) informowanie ludności;
- 5) udzielanie pomocy osobom poszkodowanym;
- 6) ocenę zagrożenia, w tym wielkości dawek promieniowania jonizującego i skażeń promieniotwórczych;
- 7) monitorowanie zagrożeń;
- 8) zapewnienie ochrony radiologicznej osobom z ogółu ludności, pracownikom jednostki organizacyjnej oraz członkom ekip awaryjnych, zgodnie z ustalonymi poziomami odniesienia;
- 9) uruchomienie niezbędnych działań interwencyjnych;
- 10) analizę skuteczności prowadzonych działań interwencyjnych i ich optymalizację;
- 11) raportowanie i dokumentowanie.

5. Zadania w zakresie zarządzania sytuacją narażenia istniejącego powstałą w wyniku zdarzenia radiacyjnego obejmują w szczególności:

- 1) opracowanie strategii zarządzania sytuacją narażenia istniejącego;
- 2) podział zadań i obowiązków;
- 3) monitorowanie i ocenę zagrożeń;
- 4) wymianę informacji;
- 5) usuwanie skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 6) uruchomienie niezbędnych działań naprawczych;
- 7) analizę skuteczności prowadzonych działań naprawczych i ich optymalizację;
- 8) zapewnienie ochrony radiologicznej osobom z ogółu ludności, pracownikom jednostki organizacyjnej oraz członkom ekip awaryjnych, zgodnie z ustalonymi poziomami odniesienia;
- 9) opracowanie wytycznych w zakresie optymalizacji narażenia;
- 10) informowanie ludności;
- 11) raportowanie i dokumentowanie.

6. Strategia, o której mowa w ust. 5 pkt 1, zawiera:

- 1) procedurę przejścia z fazy reagowania na zdarzenie radiacyjne do sytuacji narażenia istniejącego;
- 2) główne cele do realizacji w zakresie zarządzania sytuacją narażenia istniejącego;
- 3) ocenę dostępnych działań interwencyjnych i działań naprawczych;
- 4) poziomy odniesienia dla sytuacji narażenia istniejącego i optymalizację narażenia.

7. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółową zawartość zakładowego, wojewódzkiego i krajowego planu postępowania awaryjnego, uwzględniając w tych planach różne kategorie zagrożeń, jakie mogą powstać w związku z wykonywaną działalnością z narażeniem, oraz mając na względzie wydane w tym zakresie zalecenia MAEA.

8. W sytuacji narażenia istniejącego dotyczącej działalności z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi prowadzonej na podstawie powiadomienia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej tę działalność może wystąpić do organu właściwego do przyjęcia powiadomienia o wydanie opinii w zakresie możliwych do zastosowania środków monitorowania sytuacji radiacyjnej oraz działań interwencyjnych. Organ przedstawia opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

Art. 86j. W sytuacji narażenia istniejącego i wystąpienia istotnych, w tym długotrwałych, skażeń promieniotwórczych terenu lub środowiska w wyniku zdarzenia radiacyjnego minister właściwy do spraw wewnętrznych opracowuje strategię zarządzania terenami skażonymi, która uzupełnia strategię zarządzania sytuacją narażenia istniejącego dla wojewódzkiego i krajowego planu postępowania awaryjnego i zawiera:

- 1) zamierzenia w zakresie zarządzania terenami skażonymi, w tym długoterminowe cele strategiczne oraz odpowiadające im poziomy odniesienia, o których mowa w art. 83e;
- 2) kryteria wydzielania terenów dotkniętych skażeniami promieniotwórczymi oraz identyfikacji osób z ogółu ludności dotkniętych tymi skażeniami;
- 3) analizę potrzeb w zakresie niezbędnych środków ochronnych, które należy zastosować w odniesieniu do terenów i osób z ogółu ludności dotkniętych skażeniem promieniotwórczym, oraz określenie zakresu tych środków;

- 4) analizę potrzeb w zakresie kontroli dostępu do terenów dotkniętych skażeniem promieniotwórczym lub wprowadzenia ograniczeń dotyczących warunków życia na tych terenach;
- 5) ocenę narażenia różnych grup ludności oraz ocenę środków, które są dostępne dla poszczególnych osób w celu kontroli ich narażenia;
- 6) rozwiązania w zakresie postępowania z odpadami promieniotwórczymi powstałymi podczas usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego.

Art. 86k. W sytuacji narażenia istniejącego, na terenie długotrwale skażonym w wyniku zdarzenia radiacyjnego, organ kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego może wyrazić zgodę na pobyt czasowy lub stały ludzi, w tym prowadzenie lub wznowienie działalności społeczno-gospodarczej na tym terenie, pod warunkiem:

- 1) wdrożenia strategii zarządzania terenami skażonymi, o której mowa w art. 86j;
- 2) określenia dla danego terenu odpowiednich poziomów odniesienia dawek skutecznych (efektywnych) w sytuacji narażenia istniejącego;
- 3) zapewnienia osobom przebywającym na tym terenie niezbędnych informacji o sytuacji radiacyjnej, zagrożeniu oraz biologicznych skutkach promieniowania jonizującego;
- 4) wskazania działań i zachowań ludności mających na celu optymalizację narażenia;
- 5) monitorowania sytuacji radiacyjnej na skażonym obszarze oraz informowania ludności o wynikach ocen sytuacji radiacyjnej.

Art. 86l. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, określa strefy planowania awaryjnego:

- 1) strefę planowania wyprzedzających działań interwencyjnych, zwaną dalej „strefą wewnętrzną”;
- 2) strefę planowania natychmiastowych działań interwencyjnych, zwaną dalej „strefą zewnętrzną”.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, określa strefę zewnętrzną na obszarze wokół tej jednostki organizacyjnej.

Art. 86m. 1. Strefy, o których mowa w art. 86l, kierownik jednostki organizacyjnej określa na podstawie wyników analiz bezpieczeństwa potencjalnych skutków sytuacji

awaryjnych o prawdopodobieństwie wystąpienia równym lub większym niż raz na 10^7 lat, zidentyfikowanych w raporcie bezpieczeństwa dla wykonywanej działalności.

2. Strefa wewnętrzna obejmuje obszar wokół jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, na którym podejmowane są przygotowania do wprowadzenia wyprzedzających działań interwencyjnych w przypadku zdarzenia radiacyjnego w celu uniknięcia lub ograniczenia ryzyka wystąpienia skutków deterministycznych narażenia osób z ogółu ludności.

3. Decyzję o wprowadzeniu wyprzedzających działań interwencyjnych w strefie wewnętrznej podejmuje wojewoda niezwłocznie po stwierdzeniu możliwości wystąpienia zagrożenia poza terenem jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy.

4. Strefa zewnętrzna obejmuje obszar wokół jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, na którym podejmowane są przygotowania do wprowadzenia natychmiastowych działań interwencyjnych w przypadku zdarzenia radiacyjnego w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia skutków stochastycznych narażenia osób z ogółu ludności.

5. Decyzję o wprowadzeniu działań interwencyjnych, w tym natychmiastowych działań interwencyjnych, w strefie zewnętrznej podejmuje wojewoda niezwłocznie po stwierdzeniu, że:

- 1) wartości operacyjnych poziomów interwencyjnych uzyskane na podstawie wyników monitoringu radiacyjnego lub
 - 2) prognozy rozprzestrzeniania się substancji promieniotwórczych, lub
 - 3) istniejące warunki panujące w jednostce organizacyjnej
- wskazują na konieczność podjęcia takich działań.

6. Do decyzji, o których mowa w ust. 3 i 5, nie stosuje się przepisów art. 88.

7. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje działań, o których mowa w ust. 5, oraz wartości operacyjnych poziomów interwencyjnych stanowiące podstawę do wprowadzenia w strefie zewnętrznej tych działań, kierując się względami bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz wydanymi w tym zakresie zaleceniami MAEA.

8. Prezes Agencji zatwierdza w drodze decyzji administracyjnej strefy, o których mowa w art. 86l, po uzyskaniu opinii właściwego wojewody co do wykonalności przeprowadzenia w tych strefach działań interwencyjnych.

9. Do wniosku o zatwierdzenie stref, o których mowa w art. 86l, dołącza się:

- 1) uzasadnienie;
- 2) mapę administracyjną z naniesionymi granicami stref oraz wykaz gmin objętych tymi strefami;
- 3) wyniki analiz uzasadniających wyznaczenie stref, wraz z opisem przyjętej metodyki, określeniem kodów obliczeniowych oraz przyjętymi scenariuszami i danymi meteorologicznymi.

10. W przypadku gdy strefa, o której mowa w art. 86l, przekracza obszar jednego województwa lub granice Rzeczypospolitej Polskiej, minister właściwy do spraw wewnętrznych zapewnia koordynację współdziałania odpowiednio między krajowymi lub zagranicznymi organami właściwymi w zakresie planowania i przygotowania działań interwencyjnych w przypadku zdarzenia radiacyjnego.

11. Kierownik jednostki organizacyjnej współdziała z właściwym wojewodą w celu zapewnienia właściwego przygotowania oraz reagowania na zdarzenia radiacyjne w strefie, o której mowa w art. 86l.

12. Do zmiany stref, o których mowa w art. 86l, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące określania tych stref.

Art. 86n. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, określa:

- 1) dystans rozszerzonego planowania;
- 2) dystans planowania spożycia i kontroli towarów.

2. Dystans rozszerzonego planowania obejmuje obszar, poza strefą zewnętrzną, na którym przewiduje się konieczność prowadzenia monitoringu radiacyjnego środowiska w celu niezwłocznej identyfikacji terenów skażonych wymagających wprowadzenia działań interwencyjnych, w tym czasowego lub stałego przesiedlenia ludności, i działań naprawczych.

3. Dystans planowania spożycia i kontroli towarów obejmuje obszar, poza dystansem rozszerzonego planowania, dla którego planuje się wprowadzenie działań

interwencyjnych w celu uniknięcia lub ograniczenia narażenia w wyniku uwolnienia znaczących ilości substancji promieniotwórczych do środowiska, obejmujących:

- 1) ochronę żywności, wody i surowców przed skażeniem;
- 2) zakaz lub ograniczenie spożywania skażonej żywności i skażonej wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, żywienia zwierząt skażonymi środkami żywienia zwierząt i pojenia skażoną wodą oraz wypasu zwierząt na skażonym terenie.

4. Dystanse, o których mowa w ust. 1, kierownik jednostki organizacyjnej określa na podstawie wyników analiz bezpieczeństwa potencjalnych skutków sytuacji awaryjnych o prawdopodobieństwie wystąpienia równym lub większym niż raz na 10^7 lat, zidentyfikowanych w raporcie bezpieczeństwa dla wykonywanej działalności.

5. Prezes Agencji zatwierdza w drodze decyzji administracyjnej dystanse, o których mowa w ust. 1, po uzyskaniu opinii właściwego wojewody oraz ministra właściwego do spraw wewnętrznych, co do wykonalności przeprowadzenia działań interwencyjnych.

6. Do wniosku o zatwierdzenie dystansów, o których mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) uzasadnienie;
- 2) mapę administracyjną z naniesionymi granicami dystansów oraz wykaz gmin objętych tymi dystansami;
- 3) wyniki analiz uzasadniających wyznaczenie dystansów, wraz z opisem przyjętej metodyki, określeniem kodów obliczeniowych oraz przyjętymi scenariuszami i danymi meteorologicznymi.

7. Do zmiany dystansów, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące określania tych dystansów.

Art. 86o. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej zakwalifikowanej do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, opracowuje i wdraża program monitoringu radiacyjnego środowiska na terenie i poza terenem jednostki organizacyjnej, w sytuacji normalnej oraz w przypadku zdarzenia radiacyjnego.

2. Program monitoringu radiacyjnego środowiska obejmuje strefy, o których mowa w art. 86l, oraz dystans rozszerzonego planowania, o którym mowa w art. 86n ust. 1 pkt 1.

3. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, zakres programu monitoringu radiacyjnego środowiska, o którym mowa w ust. 1, kierując się koniecznością

zapewnienia wiarygodnych danych niezbędnych do oceny narażenia pracowników oraz osób z ogółu ludności.

Art. 86p. Na wypadek zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu wojewódzkim albo krajowym wojewoda określa dla podległych organów i służb rozwiązania organizacyjne i techniczne zapewniające:

- 1) niezwłoczną ocenę zagrożenia, w tym ocenę rozwoju sytuacji awaryjnej;
- 2) niezwłoczne podjęcie działań interwencyjnych, w tym w strefach, o których mowa w art. 86l, oraz na obszarach wyznaczonych dystansami, o których mowa w art. 86n ust. 1;
- 3) monitorowanie skażeń osób, sprzętu i środków transportu, w tym opuszczających strefę planowania awaryjnego, oraz ich dekontaminację;
- 4) identyfikację osób poszkodowanych, w tym skażonych promieniotwórczo wskutek zdarzenia radiacyjnego;
- 5) udzielenie pomocy medycznej i psychologicznej osobom poszkodowanym;
- 6) ograniczenie i kontrolę dostępu do stref, o których mowa w art. 86l;
- 7) miejsca ewakuacji;
- 8) rejestrację osób z ogółu ludności w miejscach ewakuacji;
- 9) opiekę dla zwierząt, które pozostają na terenie, z którego uprzednio ewakuowano ich właścicieli lub opiekunów.

Art. 86q. 1. W przypadku gdy na terenie województwa znajduje się jednostka organizacyjna wykonująca działalność zakwalifikowaną do I kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, wojewoda zapewnia, że przynajmniej jedna funkcjonująca na terenie tego województwa jednostka ochrony zdrowia jest przygotowana do udzielania pomocy osobom poszkodowanym w wyniku zdarzenia radiacyjnego spowodowanego działalnością takiej jednostki organizacyjnej, w tym pracownikom tej jednostki organizacyjnej oraz osobom z ogółu ludności przebywającym w strefie, o której mowa w art. 86l.

2. Koszty przygotowania jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadania, o którym mowa w ust. 1, pokrywa jednostka organizacyjna wykonująca działalność zakwalifikowaną do I kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy.

3. W przypadku gdy na terenie województwa znajduje się więcej niż jedna jednostka organizacyjna wykonująca działalność zakwalifikowaną do I kategorii

zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, koszty, o których mowa w ust. 2, są pokrywane przez te jednostki w częściach równych.

4. Wysokość kosztów, o których mowa w ust. 2, oraz sposób i terminy ich pokrywania określa umowa zawarta między wojewodą oraz jednostką organizacyjną, o której mowa w ust. 1.

Art. 86r. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej, której działalność wymaga określenia strefy, o której mowa w art. 86l, pokrywa koszty zakupu, przechowywania, dystrybucji, wymiany i unieszkodliwienia preparatów ze stabilnym jodem niezbędnych do właściwego przygotowania i prowadzenia działania interwencyjnego na terenie tej strefy.

2. Zadania polegające na zakupie, przechowywaniu, dystrybucji, wymianie i unieszkodliwianiu preparatów ze stabilnym jodem realizuje wojewoda.

3. Osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie wewnętrznej wyposaża się, w terminie 3 miesięcy od dnia zatwierdzenia tej strefy, w preparaty ze stabilnym jodem w dawce zgodnej z przepisami wydanymi na podstawie ust. 9.

4. Wysokość kosztów, o których mowa w ust. 1, oraz sposób i terminy ich pokrywania określa umowa zawarta między wojewodą oraz jednostką organizacyjną, o której mowa w ust. 1.

5. Do opakowań preparatów ze stabilnym jodem wojewoda dołącza informacje dotyczące stosowania tych preparatów określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 9.

6. Wojewoda określa liczbę preparatów ze stabilnym jodem przeznaczonych do dystrybucji w strefach, o których mowa w art. 86l, uwzględniając:

- 1) liczbę osób przebywających stale lub czasowo w tych strefach;
- 2) liczbę osób pracujących i dzieci uczęszczających do szkół lub przedszkoli w tych strefach;
- 3) liczbę łóżek w szpitalach, obiektach, w których świadczone są usługi hotelarskie, i instytucjach społecznych mieszczących się w tych strefach;
- 4) liczbę osób pełniących służbę wojskową w tych strefach;
- 5) liczbę osób osadzonych w zakładach karnych oraz aresztach śledczych w tych strefach;
- 6) osoby biorące udział w usuwaniu skutków zdarzeń radiacyjnych w tych strefach zgodnie z wojewódzkim planem postępowania awaryjnego.

7. Niezależnie od liczby preparatów ze stabilnym jodem, o której mowa w ust. 6, wojewoda tworzy zapasy preparatów ze stabilnym jodem na potrzeby prowadzenia działania interwencyjnego w strefach, o których mowa w art. 86l, w wielkości 10% tej liczby.

8. Wojewoda weryfikuje dane potrzebne do określenia liczby preparatów ze stabilnym jodem, o których mowa w ust. 6 i 7, nie rzadziej niż co 5 lat.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) dawki preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie wewnętrznej,

2) treść informacji, o której mowa w ust. 5

– kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ochrony osób z ogółu ludności znajdujących się w strefie wewnętrznej przed skutkami skażeń promieniotwórczych.

Art. 86s. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, zapewnia rozwiązania organizacyjne i techniczne oraz zasoby ludzkie gwarantujące prawidłową i niezwłoczną realizację zadań w przypadku zdarzenia radiacyjnego, w szczególności:

1) ocenę stanu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w tym określenie potencjalnego rozwoju sytuacji radiacyjnej i jej skutków;

2) monitorowanie i ocenę zagrożenia, w tym ocenę sytuacji radiacyjnej na terenie oraz poza terenem jednostki organizacyjnej, w tym w strefach, o których mowa w art. 86l;

3) realizację zadań, o których mowa w art. 83 ust. 1;

4) informowanie pracowników i osób z ogółu ludności o zagrożeniu na terenie jednostki organizacyjnej oraz w strefach, o których mowa w art. 86l;

5) pomoc medyczną osobom poszkodowanym na terenie jednostki organizacyjnej;

6) wprowadzenie działań interwencyjnych zgodnie z zakładowym planem postępowania awaryjnego;

7) wstępną ocenę narażenia pracowników, osób poszkodowanych w wyniku zdarzenia radiacyjnego, osób z ogółu ludności przebywających w strefach, o których mowa w art. 86l, członków ekip awaryjnych zaangażowanych w działania na terenie jednostki organizacyjnej;

8) optymalizację podejmowanych działań;

- 9) bieżące aktualizowanie ocen i prognoz rozwoju sytuacji radiacyjnej;
- 10) podejmowanie działań w przypadku jednoczesnego wystąpienia zdarzeń radiacyjnych w kilku obiektach jądrowych znajdujących się na terenie tej samej jednostki organizacyjnej;
- 11) ciągły monitoring sytuacji radiacyjnej w miejscach zbiórek i miejscach schronienia pracowników i osób z ogółu ludności;
- 12) rejestrację pracowników i osób z ogółu ludności w miejscach zbiórek i schronienia;
- 13) klasyfikację zdarzenia radiacyjnego zgodnie z Międzynarodową Skalą Zdarzeń Jądrowych i Radiologicznych (INES);
- 14) monitorowanie skażeń osób, sprzętu i środków transportu oraz ich dekontaminację na terenie jednostki organizacyjnej;
- 15) informowanie na bieżąco właściwych organów i służb o aktualnej sytuacji w jednostce organizacyjnej i o przewidywanych zmianach tej sytuacji.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, określa w zakładowym planie postępowania awaryjnego minimalną liczbę pracowników, w tym członków ekip awaryjnych, niezbędną do prowadzenia działań interwencyjnych w przypadku zdarzenia radiacyjnego oraz zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w takiej sytuacji.

Art. 86t. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I, II lub III kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, odpowiednio wyznacza, tworzy i utrzymuje:

- 1) drogi ewakuacji na terenie jednostki organizacyjnej;
- 2) miejsca zbiórek, miejsca schronienia oraz miejsca dekontaminacji na wypadek zdarzenia radiacyjnego pracowników i osób z ogółu ludności przebywających na terenie jednostki organizacyjnej;
- 3) system powiadamiania alarmowego na terenie jednostki organizacyjnej;
- 4) preparaty ze stabilnym jodem dla pracowników i osób z ogółu ludności przebywających na terenie jednostki organizacyjnej, jeżeli wyniki analiz potencjalnych skutków sytuacji awaryjnych uzasadniają konieczność zaplanowania i wprowadzania na terenie jednostki organizacyjnej działania interwencyjnego polegającego na dystrybucji preparatów ze stabilnym jodem.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, zapewnia funkcjonowanie:

- 1) środków technicznych i organizacyjnych, w tym środków łączności satelitarnej, w celu natychmiastowego powiadamiania właściwych organów i służb o wystąpieniu lub podejrzeniu wystąpienia zdarzenia radiacyjnego;
- 2) środków technicznych i organizacyjnych w strefie, o której mowa w art. 86l, w celu ostrzegania ludności o wystąpieniu lub podejrzeniu wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, zgodnych z systemem wczesnego ostrzegania ludności nadzorowanym przez wojewódzkie centrum zarządzania kryzysowego, o którym mowa w ustawie z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym.

3. Minimalne wymagania dla środków, o których mowa w ust. 2 pkt 2, obejmują nadawanie sygnału dźwiękowego docierającego do całej ludności w strefie, o której mowa w art. 86l, oraz przekazywanie informacji za pośrednictwem audycji radiowych i telewizyjnych z wykorzystaniem wcześniej przygotowanych nagrań dźwiękowych i wizualnych.

4. W przypadku gdy w strefie, o której mowa w art. 86l, działa więcej niż jedna jednostka organizacyjna wykonująca działalność zakwalifikowaną do I lub II kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, obowiązek, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, może być wspólnie wykonywany przez kierowników tych jednostek organizacyjnych, na zasadach określonych w zawartej między nimi umowie, chyba że Prezes Agencji, ze względu na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej, określi inaczej w zezwoleniu, o którym mowa w art. 4 ust. 1.

Art. 86u. 1. Na potrzeby reagowania na zdarzenia radiacyjne w strefie, o której mowa w art. 86l, dla jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, kierownik jednostki organizacyjnej oraz wojewoda zapewniają redundantność sił i środków niezbędnych do realizacji zadań określonych odpowiednio w zakładowym albo wojewódzkim planie postępowania awaryjnego.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną do I kategorii zagrożeń, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, tworzy awaryjny ośrodek zarządzania na terenie jednostki organizacyjnej oraz zapasowy awaryjny ośrodek zarządzania na zewnątrz strefy, o której mowa w art. 86l.

Art. 86v. 1. Minister właściwy do spraw wewnętrznych zapewnia koordynację działań w zakresie przygotowania i reagowania na zdarzenia radiacyjne powodujące zagrożenie publiczne o zasięgu krajowym, w tym współdziałania organów, służb i instytucji wskazanych w krajowym planie postępowania awaryjnego.

2. Wojewoda zapewnia koordynację działań w zakresie przygotowania i reagowania na zdarzenia radiacyjne powodujące zagrożenie publiczne o zasięgu wojewódzkim, w tym współdziałania organów, służb i instytucji wskazanych w wojewódzkim planie postępowania awaryjnego.

Art. 86w. Kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego zapewnia współdziałanie z organami dochodzeniowo-śledczymi w przypadku podejrzenia, że zdarzenie radiacyjne nastąpiło w wyniku działań przestępczych, w tym aktu terroru, i koordynację działań przez podległe mu organy i służby w tym zakresie.”;

99) w art. 87 uchyla się pkt 1 i 2;

100) po art. 90 dodaje się art. 90a w brzmieniu:

„Art. 90a. 1. W uzasadnionych przypadkach kierujący działaniami interwencyjnymi, o których mowa w art. 90, może wyrazić w drodze decyzji administracyjnej zgodę osobie niebędącej członkiem ekipy awaryjnej na dostęp do obszaru, z którego ewakuowano ludność, jeżeli:

- 1) obecność tej osoby na tym obszarze nie będzie negatywnie wpływać na efektywność prowadzonych działań interwencyjnych i działań naprawczych;
- 2) istnieje możliwość zapewnienia tej osobie kontroli narażenia w czasie przebywania na tym obszarze;
- 3) zostanie zapewniona tej osobie informacja o możliwych działaniach ochronnych, jakie należy podjąć we własnym zakresie w celu uniknięcia lub ograniczenia narażenia, a także o możliwych negatywnych skutkach narażenia.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na uzasadniony wniosek osoby ubiegającej się o uzyskanie tej zgody.”;

101) po art. 91a dodaje się art. 91b i art. 91c w brzmieniu:

„Art. 91b. 1. W przypadku wprowadzenia działań interwencyjnych, o których mowa w art. 90, organ kierujący działaniami interwencyjnymi zapewnia:

- 1) zabezpieczenie pozostawionego mienia oraz zapewnienie ewakuowanej lub przesiedlanej ludności miejsc pobytu czasowego albo stałego, transportu oraz

- warunków powrotu do miejsc zamieszkania po odwołaniu ewakuacji i czasowego przesiedlenia – w przypadku ewakuacji, czasowego lub stałego przesiedlenia ludności;
- 2) zaopatrzenie ludności w niezbędne produkty żywnościowe i wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi oraz pomoc medyczną – w przypadku nakazu pozostania w pomieszczeniach zamkniętych;
 - 3) dystrybucję preparatów ze stabilnym jodem – w przypadku konieczności podania tych preparatów;
 - 4) odbiór skażonej żywności, zamknięcie ujęć skażonej wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, bezpłatną dystrybucję nieskażonej wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz nieskażonej żywności – w przypadku zakazu lub ograniczenia spożywania skażonej żywności i skażonej wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi;
 - 5) bezpłatne udostępnienie nieskażonych środków żywienia zwierząt i wody oraz nadzór nad przestrzeganiem zakazu wypasu zwierząt na skażonym terenie – w przypadku zakazu lub ograniczenia żywienia zwierząt skażonymi środkami żywienia zwierząt i pojenia skażoną wodą oraz wypasu zwierząt na skażonym terenie;
 - 6) wprowadzenie niezbędnych ograniczeń w ruchu osób i towarów;
 - 7) przygotowanie i zapewnienie działania jednostek ochrony zdrowia odpowiednio do rozwoju sytuacji.

2. Wprowadzenie niezbędnych ograniczeń w ruchu osób i towarów w przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu wojewódzkim następuje w drodze aktu prawa miejscowego wydanego przez właściwego wojewodę, a w przypadku gdy obszar województwa przylega do granicy państwowej – wprowadzenie takich ograniczeń następuje po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

3. Wprowadzenie niezbędnych ograniczeń w ruchu osób i towarów w przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu krajowym następuje w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

4. W aktach prawnych, o których mowa w ust. 2 i 3, określa się rodzaj, datę wprowadzenia, obszar i przewidywany czas obowiązywania ograniczeń.

5. Przepisy art. 89 ust. 5 i 6 stosuje się odpowiednio.

Art. 91c. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej zapewnia usunięcie skażeń promieniotwórczych z terenu jednostki organizacyjnej, w której jest wykonywana działalność związana z narażeniem, powstałych w wyniku zdarzenia radiacyjnego związanego z działalnością tej jednostki organizacyjnej.

2. W przypadku skażeń promieniotwórczych poza terenem jednostki organizacyjnej powstałych w wyniku zdarzenia radiacyjnego związanego z działalnością tej jednostki organizacyjnej kierownik jednostki organizacyjnej współdziała odpowiednio z wojewodą albo ministrem właściwym do spraw wewnętrznych w usuwaniu skażeń promieniotwórczych i ponosi koszty usunięcia tych skażeń.”;

102) w art. 92:

a) w ust. 1 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Informacja wyprzedzająca jest aktualizowana w miarę rozwoju sytuacji.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3;

103) po art. 92 dodaje się art. 92a w brzmieniu:

„Art. 92a. 1. Po wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego ludność, która może otrzymać dawkę promieniowania jonizującego przekraczającą dawkę graniczną dla osób z ogółu ludności, jest niezwłocznie informowana o tym zdarzeniu radiacyjnym, podejmowanych działaniach oraz o stosownych środkach ochrony zdrowia.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej przygotowuje projekt informacji, o której mowa w ust. 1, po wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego, którego rozwój prowadzi lub może prowadzić do zagrożenia o skutkach sięgających poza teren jednostki organizacyjnej, w tym również zdarzenia radiacyjnego zaistniałego podczas transportu materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych lub odpadów promieniotwórczych poza terenem jednostki organizacyjnej.

3. Kierownik jednostki organizacyjnej przekazuje projekt informacji, o którym mowa w ust. 2, niezwłocznie po jego przygotowaniu wojewodzie właściwemu dla miejsca zdarzenia radiacyjnego, a także wskazuje obszar, na którym informacja ta powinna być rozpowszechniana.

4. Wojewoda opracowuje informację, o której mowa w ust. 1, we współpracy z państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym, uwzględniając projekt informacji przekazany zgodnie z ust. 3.

5. Wojewoda przekazuje ludności informację, o której mowa w ust. 4, niezwłocznie po jej opracowaniu, przez ogłoszenie w środkach masowego przekazu

i w inny sposób zwyczajowo przyjęty na danym terenie, a następnie uaktualnia ją w miarę rozwoju sytuacji.

6. Prezes Agencji w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych opracowuje informację, o której mowa w ust. 1, dotyczącą zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu krajowym.

7. Minister właściwy do spraw wewnętrznych przekazuje ludności informację, o której mowa w ust. 6, niezwłocznie po jej opracowaniu, przez ogłoszenie w środkach masowego przekazu na obszarze, którego mogą dotyczyć skutki zdarzenia radiacyjnego, a następnie uaktualnia ją w miarę rozwoju sytuacji.

8. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera w zależności od potrzeb:

- 1) dane dotyczące rodzaju zdarzenia radiacyjnego, a jeżeli to możliwe – dane dotyczące miejsca i czasu jego wystąpienia oraz opis zdarzenia radiacyjnego, a także dotychczasowy oraz przewidywany przebieg zdarzenia radiacyjnego, wraz z określeniem rozmiaru i zasięgu zaistniałych oraz przewidywanych skutków tego zdarzenia radiacyjnego;
- 2) wskazanie działań lub zachowań ludności mających na celu uniknięcie skutków zdarzenia radiacyjnego, które, w zależności od rodzaju zdarzenia radiacyjnego, mogą obejmować zalecenia ograniczenia spożywania niektórych produktów żywnościowych, podstawowe reguły dotyczące higieny i dekontaminacji ludzi, zalecenia dotyczące pozostania w pomieszczeniach zamkniętych, informacje dotyczące systemu dystrybucji preparatów ze stabilnym jodem oraz ustalenia organizacyjne dotyczące ewakuacji;
- 3) uprzedzenie o możliwości wprowadzenia działań interwencyjnych, o których mowa w art. 90, o ile z przebiegu zdarzenia radiacyjnego wynika możliwość wprowadzenia takich działań;
- 4) wskazanie organów i służb prowadzących akcję likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 5) jeżeli czas na to pozwala – podstawowe dane o promieniowaniu jonizującym oraz o skutkach jego oddziaływania na człowieka i środowisko;
- 6) wezwanie do słuchania komunikatów przekazywanych przez radio i telewizję;

- 7) zalecenia dotyczące postępowania:
 - a) osób odpowiedzialnych za przedszkola, szkoły, szpitale, domy opieki, hotele, zakłady karne, areszty śledcze i inne obiekty, w których przebywają większe grupy ludzi,
 - b) grup zawodowych, które mogą być pomocne w przypadku zdarzenia radiacyjnego.”;

104) art. 94 otrzymuje brzmienie:

„Art. 94. 1. Raport o zdarzeniu radiacyjnym, po zakończeniu działań interwencyjnych, niezwłocznie przekazuje:

- 1) kierownik jednostki organizacyjnej – organowi właściwemu do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a, w przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie jednostki organizacyjnej;
- 2) wojewoda – ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych oraz Prezesowi Agencji, w przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu wojewódzkim;
- 3) minister właściwy do spraw wewnętrznych po opracowaniu we współpracy z Prezesem Agencji – Prezesowi Rady Ministrów, w przypadku zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu krajowym.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) opis przebiegu zdarzenia radiacyjnego z określeniem przyczyn tego zdarzenia;
- 2) ogólną ocenę zagrożenia w wyniku zdarzenia radiacyjnego;
- 3) opis przebiegu likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 4) wskazanie liczby osób poszkodowanych wraz z określeniem rodzaju uszkodzeń ciała, oceną dawek pochłoniętych i skażeń promieniotwórczych tych osób;
- 5) ocenę skażeń promieniotwórczych powierzchni roboczych stanowisk pracy i skażeń promieniotwórczych środowiska;
- 6) wykaz zastosowanych metod pomiarowych i przyrządów dozymetrycznych, sprzętu ochrony indywidualnej i sprzętu użytego do likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 7) opis procedur zastosowanych przy usuwaniu skażeń promieniotwórczych pomieszczeń, terenu, środowiska lub osób;

- 8) protokół kontroli dozymetrycznej przeprowadzonej po usunięciu skutków zdarzenia radiacyjnego;
- 9) wnioski ze zdarzenia radiacyjnego i opis działań zapobiegawczych.”;

105) art. 96 otrzymuje brzmienie:

„Art. 96. 1. Kierownik jednostki organizacyjnej i wojewoda, każdy w swoim zakresie, przeprowadzają okresowe ćwiczenia w celu przeglądu i aktualizacji planów postępowania awaryjnego.

2. Kierownik jednostki organizacyjnej opracowuje plan ćwiczeń, o którym mowa w art. 86i ust. 2 pkt 12, w sposób zapewniający kompleksową, w tym praktyczną, weryfikację przygotowania na reagowanie w zidentyfikowanych sytuacjach awaryjnych.

3. W przypadku obiektu jądrowego pierwsze ćwiczenie z zakresu przygotowania i postępowania awaryjnego na wypadek wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, którego zasięg skutków może wykraczać poza teren jednostki organizacyjnej, przeprowadza kierownik jednostki organizacyjnej przed pierwszym załadunkiem paliwa jądrowego do obiektu jądrowego. Zakres oraz scenariusz ćwiczenia kierownik jednostki organizacyjnej uzgadnia z wojewodą.

4. Koszty ćwiczeń, o których mowa w ust. 1, ponoszą jednostka organizacyjna i wojewoda, każdy w swoim zakresie.

5. Minister właściwy do spraw wewnętrznych przeprowadza okresowo, nie rzadziej niż co 3 lata, ćwiczenia w celu przeglądu i aktualizacji krajowego planu postępowania awaryjnego. Koszty ćwiczeń są pokrywane z budżetu ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

6. Ćwiczenia, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane w przypadku:

- 1) zakładowego planu postępowania awaryjnego dla jednostki organizacyjnej wykonującej działalność zakwalifikowaną, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy, do:
 - a) I lub II kategorii zagrożeń – nie rzadziej niż co roku i obejmują weryfikację wszystkich scenariuszy awaryjnych określonych w zakładowym planie postępowania awaryjnego, a w przypadku ćwiczeń w zakresie współdziałania z zewnętrznymi ekipami awaryjnymi – nie rzadziej niż co 3 lata,
 - b) III, IV lub V kategorii zagrożeń – nie rzadziej niż co 2 lata;
- 2) wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego – nie rzadziej niż co 3 lata.

7. Kierownik jednostki organizacyjnej przekazuje Prezesowi Agencji oraz wojewodzie wnioski z ćwiczeń, o których mowa w ust. 6 pkt 1 lit. a, w terminie 30 dni od dnia zakończenia ćwiczeń.

8. Dokumentacja ćwiczeń, o których mowa w ust. 1 i 5, wraz z wnioskami z tych ćwiczeń, jest przechowywana odpowiednio przez kierownika jednostki organizacyjnej, wojewodę i ministra właściwego do spraw wewnętrznych przez okres nie krótszy niż 5 lat od dnia zakończenia ćwiczeń.”;

106) po art. 97 dodaje się art. 97a w brzmieniu:

„Art. 97a. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje stan zdrowia osób poszkodowanych w wyniku zdarzenia radiacyjnego, w związku z którym wprowadzono działania interwencyjne, o których mowa w art. 90.”;

107) w art. 109:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Prezes Agencji jest powoływany na pięcioletnią kadencję i może być ponownie powołany tylko raz. Po upływie kadencji Prezes Agencji pełni swoją funkcję do czasu powołania jego następcy.

2b. Prezes Agencji może zostać odwołany przez Prezesa Rady Ministrów przed upływem kadencji, na którą został powołany, wyłącznie w przypadku:

- 1) rażącego naruszenia prawa;
- 2) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) orzeczenia zakazu zajmowania kierowniczych stanowisk lub pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 4) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 5) złożenia rezygnacji;
- 6) odmowy zaakceptowania przez Prezesa Rady Ministrów sprawozdania, o którym mowa w art. 110 pkt 13.”,

b) po ust. 3l dodaje się ust. 3m w brzmieniu:

„3m. Wskazany przez ministra właściwego do spraw środowiska wiceprezes Agencji tymczasowo, do czasu powołania nowego Prezesa Agencji, wykonuje obowiązki Prezesa Agencji w przypadku:

- 1) śmierci Prezesa Agencji;
- 2) odwołania Prezesa Agencji przed upływem kadencji;

- 3) stwierdzenia nieważności powołania Prezesa Agencji lub wystąpienia innych przyczyn nieobjęcia urzędu po dokonaniu powołania.”;

108) w art. 110:

- a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) prowadzenie działań związanych z komunikacją społeczną oraz informacją techniczną i prawną w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w tym przekazywanie ludności informacji na temat promieniowania jonizującego i jego oddziaływania na zdrowie człowieka i na środowisko oraz o możliwych do zastosowania środkach w przypadku zdarzeń radiacyjnych – z wyłączeniem promocji wykorzystania promieniowania jonizującego, a w szczególności promocji energetyki jądrowej, ze względu na zasadę niezależności dozoru jądrowego;”;

- b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) przedstawianie Prezesowi Rady Ministrów, w terminie do dnia 30 czerwca każdego roku, do akceptacji rocznego sprawozdania ze swojej działalności za rok poprzedni oraz oceny stanu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej kraju.”;

109) w art. 114 po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. Zakład wykonuje także działalność informacyjną, edukacyjną i szkoleniową dotyczącą postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym oraz funkcjonowaniem składowiska odpadów promieniotwórczych.”;

110) w art. 118 po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. Cennik usług Zakładu jest udostępniany w siedzibie i na stronie internetowej Zakładu, w terminie 7 dni od dnia zatwierdzenia tego cennika.

2b. Zakład uzyskuje zgodę ministra właściwego do spraw energii na dokonanie czynności prawnej w zakresie rozporządzenia składnikami aktywów trwałych w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2018 r. poz. 395, z późn. zm.⁸⁾), zaliczonymi do wartości niematerialnych i prawnych, rzeczowych aktywów trwałych lub inwestycji długoterminowych, w tym oddania tych składników do korzystania innym podmiotom na podstawie umów prawa cywilnego lub ich wniesienia jako wkładu do spółki lub spółdzielni, jeżeli wartość rynkowa

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 398, 650, 1629, 2212 i 2244 oraz z 2019 r. poz. 55.

przedmiotu rozporządzenia przekracza równowartość w złotych kwoty 50 000 euro, obliczonej na podstawie średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski według stanu z dnia wystąpienia o zgodę.

2c. Sprzedaż przez Zakład składników aktywów trwałych odbywa się w drodze przetargu publicznego zorganizowanego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, 1104, 1629, 2073 i 2244 oraz z 2019 r. poz. 80).”;

111) w art. 119:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakład otrzymuje z budżetu państwa dotację podmiotową na postępowanie z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym, eksploatację przechowalników wypalonego paliwa jądrowego pochodzącego z badawczych reaktorów jądrowych, działalność w zakresie ochrony radiologicznej i ochrony składowiska odpadów promieniotwórczych oraz na odbiór, transport, przetwarzanie, przechowywanie i składowanie materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych i innych substancji promieniotwórczych, a także na prowadzenie działalności informacyjnej, edukacyjnej i szkoleniowej dotyczącej postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym oraz funkcjonowania składowiska odpadów promieniotwórczych.”,

b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b–1g w brzmieniu:

„1b. Dotacji, o których mowa w ust. 1 i 1a, udziela minister właściwy do spraw energii na wniosek dyrektora Zakładu.

1c. Wniosek o udzielenie dotacji podmiotowej zawiera:

- 1) szczegółowe wskazanie zadań przewidzianych do realizacji w ramach celów, o których mowa w ust. 1;
- 2) wskazanie kwoty dotacji, o jaką wnosi Zakład;
- 3) uzasadnienie zapotrzebowania na dotację.

1d. Do wniosku o udzielenie dotacji podmiotowej dołącza się:

- 1) zestawienie kosztów realizacji zadań w danym roku, z podziałem na źródła ich finansowania;
- 2) roczny zbiorczy plan finansowy Zakładu na rok, którego dotyczy wniosek.

1e. Wniosek o udzielenie dotacji celowej zawiera:

- 1) szczegółowe określenie inwestycji;

- 2) wskazanie kwoty dotacji oraz wysokości wkładu własnego Zakładu;
- 3) uzasadnienie obejmujące w szczególności:
 - a) określenie potrzeb i założeń inwestycji,
 - b) oszacowanie efektów rzeczowych inwestycji,
 - c) szacowaną wartość inwestycji,
 - d) harmonogram realizacji inwestycji.

1f. Wniosek o udzielenie dotacji celowej na realizację obiektu budowlanego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane zawiera dodatkowo:

- 1) dokument stwierdzający prawo do dysponowania nieruchomością na cele budowlane;
- 2) kopię decyzji o pozwoleniu na budowę, o ile jest wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

1g. Podstawą ustalenia wysokości dotacji jest:

- 1) w przypadku dotacji podmiotowej – różnica między planowanymi kosztami koniecznymi do poniesienia przez Zakład na zadania przewidziane do realizacji w ramach celów określonych w ust. 1 a planowanymi do osiągnięcia przychodami z tego tytułu;
- 2) w przypadku dotacji celowej – łączna suma kosztów realizacji inwestycji związanych z wykonywaniem działalności, o której mowa w art. 114 ust. 1 i 1a.”,

- c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Rozliczenie dotacji podmiotowej następuje na podstawie sprawozdania rocznego z wykonywanej działalności finansowanej z dotacji podmiotowej.

2b. Rozliczenie dotacji celowej następuje na podstawie sprawozdania z wykorzystania środków finansowych z dotacji celowej.”,

- d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw energii zatwierdza rozliczenie dotacji odpowiednio na podstawie sprawozdań, o których mowa w ust. 2a i 2b, przekazanych przez Zakład zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 120 ust. 2, zbadanych przez firmę audytorską w zakresie prawidłowości wykorzystania środków dotacji zgodnie z przeznaczeniem. Wyboru firmy audytorskiej dokonuje

minister właściwy do spraw energii spośród ofert przedstawionych przez dyrektora Zakładu.”;

112) w art. 120:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakład prowadzi gospodarkę finansową na podstawie rocznego planu rzeczowo-finansowego zatwierdzanego przez ministra właściwego do spraw energii oraz na zasadach określonych w przepisach o gospodarce finansowej przedsiębiorstw państwowych, o ile przepisy ustawy nie stanowią inaczej.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1m w brzmieniu:

„1a. Roczny plan rzeczowo-finansowy sporządza się w podziale na działalność objętą dotacją podmiotową i celową oraz pozostałą działalność.

1b. Dyrektor Zakładu przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw energii roczny plan rzeczowo-finansowy w terminie do dnia 30 listopada roku poprzedzającego rok obrotowy.

1c. Minister właściwy do spraw energii zatwierdza roczny plan rzeczowo-finansowy w terminie do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego rok obrotowy.

1d. Zakład określa w dokumentacji, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, zasady prowadzenia wyodrębnionej ewidencji dla działalności związanej z realizacją zadań, o których mowa w art. 119 ust. 1, i dla pozostałej działalności gospodarczej, a także metody przypisywania kosztów i przychodów, oraz prowadzi tę ewidencję i dokonuje przypisywania przychodów i kosztów zgodnie z tymi metodami.

1e. Roczne sprawozdanie finansowe Zakładu podlega badaniu przez firmę audytorską, zgodnie z wymogami przeprowadzania badań określonymi w przepisach ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości i ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. poz. 1089 oraz z 2018 r. poz. 398, 1669, 2193 i 2243).

1f. Wyboru firmy audytorskiej do badania rocznego sprawozdania finansowego Zakładu dokonuje minister właściwy do spraw energii spośród ofert przedstawionych przez dyrektora Zakładu.

1g. Sprawozdanie finansowe, sprawozdanie z działalności oraz sprawozdanie z badania dyrektor Zakładu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw energii

w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczy sprawozdanie.

1h. Zakład tworzy fundusze w sposób określony w przepisach ustawy z dnia 31 stycznia 1989 r. o gospodarce finansowej przedsiębiorstw państwowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2069).

1i. Minister właściwy do spraw energii zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe oraz sprawozdanie z działalności Zakładu w terminie do dnia 30 kwietnia roku następującego po roku, którego dotyczy sprawozdanie.

1j. Zakład prowadzi:

- 1) rachunek bieżący, służący do rozliczeń operacji finansowych związanych z działalnością gospodarczą;
- 2) wyodrębnioną ewidencję księgową przychodów i kosztów ze środków z dotacji.

1k. Na żądanie ministra właściwego do spraw energii dyrektor Zakładu przedkłada kopie dokumentów potwierdzających wydatkowanie przez Zakład środków finansowych.

1l. Decyzje w sprawach finansowych Zakładu podejmuje dyrektor Zakładu zgodnie z przepisami o gospodarce finansowej przedsiębiorstw państwowych oraz zatwierdzonym rocznym planem rzeczowo-finansowym.

1m. Wynagrodzenia pracowników Zakładu są finansowane ze środków dotacji podmiotowej oraz z pozostałych przychodów w proporcjach i kwotach ustalonych w rocznym planie rzeczowo-finansowym, z zastrzeżeniem że środki dotacji podmiotowej są wykorzystywane wyłącznie na pokrycie koniecznych, rzeczywistych kosztów wynagrodzeń pracowników Zakładu, które nie znajdują pokrycia w przychodach.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw energii określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb udzielania dotacji, o których mowa w art. 119 ust. 1 i 1a, w tym terminy składania wniosków o dotacje, sposób ustalania wysokości dotacji oraz sposób dokumentowania i rozliczania dotacji, mając na względzie konieczność zapewnienia należytej realizacji zadań, na które jest udzielana dotacja, oraz efektywnego wykorzystania środków finansowych pochodzących z budżetu państwa;

- 2) sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 118 ust. 2, oraz zatwierdzania cennika usług Zakładu, mając na względzie konieczność ustalenia opłat w wysokości umożliwiającej realizację zadań Zakładu;
- 3) minimalną zawartość rocznego planu finansowo-rzeczowego Zakładu, mając na względzie konieczność zapewnienia przejrzystości i rzetelnej informacji o działalności Zakładu.”;

113) w art. 121 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Szczegółowe zadania, organizację, tryb tworzenia jednostek zamiejscowych, system kontroli wewnętrznej i sposób działania Zakładu określa statut Zakładu uwzględniający cele, dla których Zakład został utworzony, o których mowa w art. 114.”;

114) w art. 123:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kierownikowi jednostki organizacyjnej:

- 1) która bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom albo bez wymaganego zgłoszenia, albo bez wymaganego powiadomienia wykonuje działalność, o której mowa w art. 4 ust. 1, albo dokonuje przywozu lub wywozu, o którym mowa w art. 62 ust. 1,
- 2) która bez wymaganego powiadomienia wykonuje działalność, o której mowa w art. 4 ust. 1a,
- 3) który nie dopełnia obowiązku, o którym mowa w art. 8a ust. 1 i 2, albo zatrudnia pracowników bez uprawnień, kwalifikacji lub umiejętności określonych w przepisach ustawy,
- 4) która dokonuje przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub tranzytu przez to terytorium odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego bez zezwolenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1, lub bez zgody, o której mowa w art. 62d ust. 1, lub wbrew ich warunkom,
- 5) który będąc odpowiedzialnym za bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną, dopuszcza do narażenia pracownika lub innej osoby z naruszeniem przepisów art. 14 ust. 1, art. 19 ust. 1–3 lub art. 20,
- 6) który nie dopełnia obowiązków w zakresie bezpieczeństwa jądrowego lub ochrony radiologicznej przy pracy z materiałami jądrowymi, źródłami promieniowania jonizującego, odpadami promieniotwórczymi lub wypalonym

paliwem jądrowym lub przy ich przygotowaniu do transportu, przechowywaniu lub składowaniu,

- 7) która utraciła lub pozostawiła bez właściwego zabezpieczenia powierzony jej materiał jądrowy, źródło promieniowania jonizującego, odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe,
- 8) który nie dopełnia obowiązku kontroli dozymetrycznej, kontroli źródeł promieniowania jonizującego lub prowadzenia ewidencji materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego,
- 9) który uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie czynności kontrolnych w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej albo nie udziela informacji lub udziela informacji nieprawdziwej albo zataja prawdę w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej,
- 10) który nie dopełnia obowiązku, o którym mowa w art. 41b pkt 2–9, art. 41c, art. 41d ust. 1 pkt 1 lub art. 41e pkt 1–3,
- 11) który nie dopełnia obowiązku, o którym mowa w art. 43a ust. 1 lub 2 lub art. 43b ust. 1,
- 12) który nie przeprowadził przeglądu, o którym mowa w art. 35a ust. 7, lub przeprowadził przegląd nieprawidłowo,
- 13) który nie złożył w wyznaczonym terminie raportu, o którym mowa w art. 35a ust. 10, lub złożył raport nierzetelny

– wymierza się karę pieniężną w wysokości nieprzekraczającej pięciokrotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym popełnienie czynu, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.”,

- b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b–1e w brzmieniu:

„1b. Za czyny, o których mowa w ust. 1, jednostce organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem wymierza się karę pieniężną w wysokości nieprzekraczającej pięćdziesięciokrotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym popełnienie czynu, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na

podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

1c. Osobie prowadzącej jednoosobową działalność oraz każdemu ze wspólników spółki cywilnej, wykonującym działalność związaną z narażeniem, za czyny, o których mowa w ust. 1, wymierza się karę pieniężną w wysokości nieprzekraczającej pięćdziesięciokrotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym popełnienie czynu, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

1d. Odpowiedzialności za czyny, o których mowa w ust. 1, na zasadach określonych w tych przepisach, podlega:

- 1) syndyk – w przypadku wydania orzeczenia o ogłoszeniu upadłości jednostki organizacyjnej;
- 2) zarządca – w przypadku otwarcia postępowania sanacyjnego dotyczącego jednostki organizacyjnej.

1e. Operatorowi statku powietrznego, który nie dopełnia któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w art. 23h, wymierza się karę pieniężną w wysokości określonej w ust. 1.”,

c) w ust. 3 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

- „2) wprowadza bez pisemnej zgody Prezesa Agencji lub wbrew jej warunkom modyfikację lub modernizację systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego, mającego istotne znaczenie ze względu na bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną,
- 3) uruchamia bez pisemnej zgody Prezesa Agencji reaktor po przerwie na modyfikację lub modernizację systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego, a w przypadku elektrowni jądrowej – po przerwie na załadunek paliwa jądrowego do reaktora,”;

115) w art. 124:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 123, nakłada, w formie decyzji administracyjnej:

- 1) Prezes Agencji – jeżeli jest organem właściwym do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia;
- 2) Główny Inspektor Sanitarny, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego, komendant wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej, wojskowy inspektor sanitarny wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowy inspektor sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji – jeżeli organy te są właściwe do wydania zezwolenia lub zgody albo przyjęcia powiadomienia;
- 3) dyrektor okręgowego urzędu górniczego – jeżeli jest organem właściwym do przyjęcia powiadomienia.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 123 ust. 1e, nakłada, w formie decyzji administracyjnej, Prezes Urzędu Lotnictwa Cywilnego.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Decyzji, o której mowa w ust. 1 lub 1a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

116) w art. 126 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Środki uzyskane z tytułu kar pieniężnych są dochodami budżetu państwa.”;

117) załączniki nr 1 i 2 do ustawy otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszej ustawy;

118) dodaje się załączniki nr 4–6 do ustawy w brzmieniu określonym w załącznikach nr 3–5 do niniejszej ustawy.

Art. 2. W ustawie z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 620 i 1669) w art. 14:

1) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. Krajowy system ratowniczo-gaśniczy w ramach posiadanych sił i środków bierze udział w likwidacji zagrożenia, w tym w działaniach ratowniczych, w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego.”;

2) w ust. 2 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) likwidacji zagrożenia, w tym działań ratowniczych, w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego;”.

Art. 3. 1. Zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.

2. Decyzje administracyjne o przyjęciu zgłoszenia, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność.

3. Zezwolenia na uruchamianie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych oraz na uruchamianie pracowni stosujących takie aparaty, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.

Art. 4. 1. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem niewymagającą zezwolenia, której wykonywanie wymaga uzyskania zezwolenia zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, złożą w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wniosek o wydanie takiego zezwolenia albo zakończą tę działalność.

2. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem niewymagającą zgłoszenia, której wykonywanie wymaga zgłoszenia zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dokonają w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy takiego zgłoszenia albo zakończą tę działalność.

3. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem, której wykonywanie wymaga powiadomienia zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dokonają w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy takiego powiadomienia albo zakończą tę działalność. Przepisu art. 5 ust. 16 ustawy zmienianej w art. 1 nie stosuje się.

4. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem, której wykonywanie wymaga

powiadomienia zgodnie z art. 4 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 1, dokonają w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy takiego powiadomienia. Przepisu art. 5¹ ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 nie stosuje się.

5. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą powiadomienia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wymaga wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na:

- 1) wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, transporcie lub stosowaniu materiałów promieniotwórczych lub źródeł promieniotwórczych, zawierających izotopy promieniotwórcze o takiej aktywności lub stężeniu promieniotwórczym, które nie mogą być pominięte z punktu widzenia ochrony radiologicznej oraz których aktywność całkowita lub stężenie promieniotwórcze nie przekraczają odpowiednio wartości aktywności P_1 lub wartości stężenia promieniotwórczego, określonych w załączniku nr 2 do ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz na obrocie tymi materiałami lub źródłami;
- 2) stosowaniu mikroskopów elektronowych:
 - a) pracujących przy różnicy potencjałów większej niż 30 kV lub
 - b) w przypadku których podczas normalnej pracy moc dawki w odległości 0,1 m od dowolnej, dostępnej powierzchni mikroskopu przekracza 1 mikrosiwert na godzinę ($\mu\text{Sv/h}$).

6. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6a ustawy zmienianej w art. 1 powiadomienia, o którym mowa w art. 4 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 1, nie wymaga wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 1, w której stężenie promieniotwórcze naturalnych izotopów promieniotwórczych:

- 1) z szeregu uranu U-238 i z szeregu toru Th-232 nie przekracza wartości 1 kilobekerela na kilogram (kBq/kg), a stężenie promieniotwórcze izotopu promieniotwórczego potasu K-40 nie przekracza wartości 10 kBq/kg,
- 2) z szeregu uranu U-238, z szeregu toru Th-232 lub izotopu promieniotwórczego potasu K-40 przekracza wartości podane w pkt 1, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki:
 - a) dawki, jakie mogą otrzymać pracownicy w związku z wykonywaną działalnością, nie przekroczą wartości dawek granicznych określonych dla osób z ogółu ludności,

- b) dawka skuteczna spowodowana wykonywaniem tej działalności, jaką może otrzymać osoba z ogółu ludności bez uwzględnienia promieniowania tła od naturalnie występujących izotopów promieniotwórczych, nie przekracza 1 milisiwerta (mSv) w ciągu roku kalendarzowego, z uwzględnieniem wszystkich działalności

– jeżeli wykonywana działalność nie powoduje zwiększenia sumarycznego stężenia izotopów promieniotwórczych radu Ra-226 i radu Ra-228 do poziomu przekraczającego 1 kilobekera na metr sześcienny (kBq/m³) w wodzie, która może mieć wpływ na jakość wody pitnej lub inne drogi narażenia na promieniowanie jonizujące.

Art. 5. 1. W przypadku działalności związanych z narażeniem wykonywanych na podstawie zezwolenia, o którym mowa w art. 3 ust. 1, których wykonywanie, zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wymaga zgłoszenia albo powiadomienia, nie jest wymagane dokonanie takiego zgłoszenia ani powiadomienia. W takim przypadku Prezes Państwowej Agencji Atomistyki, zwany dalej „Prezesem Agencji”, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, wyda z urzędu decyzję administracyjną o przyjęciu zgłoszenia albo zaświadczenie o przyjęciu powiadomienia oraz dokona odpowiednich zmian w rejestrze, o którym mowa w art. 5 ust. 8 lub 20 ustawy zmienianej w art. 1. Zezwolenia wskazane w zdaniu pierwszym zachowują ważność odpowiednio do dnia, w którym decyzja Prezesa Agencji o przyjęciu zgłoszenia stanie się ostateczna, albo do dnia wydania przez Prezesa Agencji zaświadczenia o przyjęciu powiadomienia.

2. W przypadku działalności, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, dla których wydano decyzje administracyjne o przyjęciu zgłoszenia, a których wykonywanie, zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wymaga powiadomienia, nie jest wymagane dokonywanie takiego powiadomienia. W takim przypadku Prezes Agencji w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wyda z urzędu zaświadczenie o przyjęciu powiadomienia oraz dokona odpowiednich zmian w rejestrze, o którym mowa w art. 5 ust. 8 lub 20 ustawy zmienianej w art. 1. Decyzje administracyjne o przyjęciu zgłoszenia, o których mowa w zdaniu pierwszym, zachowują ważność do dnia wydania przez Prezesa Agencji zaświadczenia o przyjęciu powiadomienia.

Art. 6. 1. Uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej oraz uprawnienia do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, nadane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały nadane.

2. Uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych, nadane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały nadane.

3. Osoby posiadające uprawnienia, o których mowa w ust. 2, mogą sprawować wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w jednostce ochrony zdrowia wykonującej działalność polegającą na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej lub uruchamianiu takich pracowni, lub uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską zgodnie z art. 7 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

4. Osoby posiadające uprawnienia, o których mowa w ust. 2, w zakresie uprawniającym do sprawowania wewnętrznego nadzoru nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w stomatologii są uprawnione do przystąpienia do egzaminu, o którym mowa w art. 7 ust. 6 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, bez konieczności odbycia szkolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 6 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jeżeli ubiegają się wyłącznie o nadanie uprawnień do sprawowania wewnętrznego nadzoru nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w stomatologii.

Art. 7. 1. Osoby posiadające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uprawnienia inspektora dozoru jądrowego II stopnia nabywają także uprawnienia inspektora dozoru jądrowego do spraw zabezpieczeń.

2. Przy wykonywaniu kontroli w zakresie kontroli technologii jądrowych oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych osoby, o których mowa w ust. 1, mogą w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy posługiwać się legitymacją inspektora dozoru jądrowego II stopnia.

Art. 8. 1. Rejestr podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkolenia z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33c ust. 5a pkt 5 ustawy zmienianej w art. 1, staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1.

2. Podmioty, które uzyskały wpis do rejestru podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkolenia z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33c ust. 5a pkt 5 ustawy zmienianej w art. 1, stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podmiotami wpisanymi do rejestru podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 9. 1. Certyfikaty, o których mowa w art. 33c ust. 5c ustawy zmienianej w art. 1, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane. Posiadanie certyfikatu jest równoznaczne ze spełnieniem wymogu, o którym mowa w art. 33n ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1.

2. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpoczyna się bieg 5-letniego terminu, o którym mowa w art. 33n ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 10. 1. Zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 33d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.

2. Zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 33e ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.

Art. 11. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 12. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6a ustawy zmienianej w art. 1 oznaczenia stężenia promieniotwórczego izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232, dokonuje się w materiałach budowlanych zawierających łupek alunowy, materiały pochodzenia magmowego, popioły lotne, żużel fosforowy, cynowy lub miedziowy, czerwony szlam jako pozostałość po produkcji aluminium lub pozostałości po produkcji stali.

Art. 13. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 33x ustawy zmienianej w art. 1 raport z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz raport z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego zawierają:

- 1) nazwę i adres jednostki ochrony zdrowia, w której przeprowadzono audyt kliniczny;
- 2) informację o rodzaju działalności prowadzonej przez jednostkę ochrony zdrowia, w której przeprowadzono audyt kliniczny, w tym wskazanie rodzaju procedur szczegółowych wykonywanych w tej jednostce;
- 3) określenie zakresu przedmiotowego przeprowadzonego audytu klinicznego, w tym wskazanie rodzaju procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu klinicznego;
- 4) informacje, o których mowa w art. 33v ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1;
- 5) opis ustaleń dokonanych podczas audytu klinicznego, w tym także ewentualne zalecenia dla jednostki ochrony zdrowia;
- 6) datę przeprowadzenia audytu klinicznego;
- 7) imiona i nazwiska osób przeprowadzających audyt kliniczny;
- 8) podpisy osób, o których mowa w pkt 7.

Art. 14. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 33m ust. 12 ustawy zmienianej w art. 1 Centralny Rejestr Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych, o którym mowa w art. 33m ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1, zawiera:

- 1) wskazanie jednostki ochrony zdrowia, w której doszło do ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego;
- 2) datę wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego;

- 3) w przypadku ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego w jednostce ochrony zdrowia:
- a) prowadzącej działalność wymagającą zgody, o której mowa w art. 33p ustawy zmienianej w art. 1 – kategorię, do której ekspozycja niezamierzona lub narażenie przypadkowe zostały zakwalifikowane, zgodną z kategorią określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1,
 - b) prowadzącej działalność wymagającą zgody, o której mowa w art. 33q ustawy zmienianej w art. 1, albo działalność, która nie wymaga zgody, o której mowa w art. 33p albo art. 33q ustawy zmienianej w art. 1 – określenie, czy ekspozycja niezamierzona lub narażenie przypadkowe są istotne z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta.

Art. 15. Do opracowywania, zatwierdzania i opiniowania systemów ochrony fizycznej, o których mowa w art. 41 ust. 2 i art. 41m ustawy zmienianej w art. 1, których opracowywanie rozpoczęto przed dniem opracowania podstawowego zagrożenia projektowego zgodnie z art. 41p ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 16. Do czasu zatwierdzenia przez ministra właściwego do spraw energii rocznego planu rzeczowo-finansowego państwowego przedsiębiorstwa użyteczności publicznej – „Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych”, o którym mowa w art. 120 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przedsiębiorstwo to prowadzi gospodarkę finansową na dotychczasowych zasadach.

Art. 17. Decyzje w sprawie udzielenia autoryzacji, o których mowa w art. 66a ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.

Art. 18. Zgody na modernizację systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego lub na uruchomienie reaktora po przerwie, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 37d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność.

Art. 19. W przypadku szkoleń dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień inspektora ochrony radiologicznej lub uprawnień do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, rozpoczętych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, do zakresu i formy szkoleń, zakresu

egzaminów, sposobu przeprowadzania egzaminu i sposobu ustalania jego wyniku stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 20. 1. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem:

- 1) w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:
 - a) dostosują kwalifikację pracowników do kategorii pracowników zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
 - b) przeprowadzą szkolenia pracowników zgodnie z przepisami art. 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;
- 2) w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:
 - a) przeprowadzą ocenę narażenia osób z ogółu ludności, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
 - b) wdrożą system, o którym mowa w art. 18a ustawy zmienianej w art. 1,
 - c) opracują i wdrożą procedury pomiaru i oceny narażenia osób z ogółu ludności, o których mowa w art. 26 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1,
 - d) w przypadku działalności polegającej na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego lub budowie, eksploatacji lub zamknięciu składowiska odpadów promieniotwórczych – dostosują zintegrowane systemy zarządzania do wymagań określonych w art. 36k ust. 2 pkt 10 ustawy zmienianej w art. 1;
- 3) w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:
 - a) dostosują programy zapewnienia jakości do wymagań określonych w przepisach art. 7 ust. 2a i 2b ustawy zmienianej w art. 1,
 - b) wprowadzą monitoring, o którym mowa w art. 52 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 1.

2. Kierownicy jednostek, o których mowa w art. 23c ust. 2–4 ustawy zmienianej w art. 1, zapewnią optymalizację, informację i działania, o których mowa w tych przepisach, w stosunku do pracowników zatrudnionych w tych jednostkach, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Kierownicy jednostek, o których mowa w art. 43f ust. 2 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, dostosują działalność jednostek do wymagań określonych w tych przepisach w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 21. 1. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) opracują system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w art. 86d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1;
- 2) dokonają analizy zagrożeń, o której mowa w art. 86d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1;
- 3) dostosują zakładowy plan postępowania awaryjnego do wymagań określonych w przepisach ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;
- 4) prześlą wojewodzie właściwemu ze względu na miejsce wykonywania działalności związanej z narażeniem oraz organowi, który wydał zezwolenie na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, dostosowany zgodnie z pkt 3 zakładowy plan postępowania awaryjnego wraz z wynikami analizy zagrożeń, o której mowa w pkt 2.

2. Wojewodowie w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) opracują system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych o zasięgu wojewódzkim, o którym mowa w art. 86e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1;
- 2) dokonają analizy zagrożeń, o której mowa w art. 86e ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1;
- 3) dostosują wojewódzki plan postępowania awaryjnego do wymagań określonych w przepisach ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;
- 4) prześlą ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych dostosowany zgodnie z pkt 3 wojewódzki plan postępowania awaryjnego wraz z wynikami analizy zagrożeń, o której mowa w pkt 2.

3. Minister właściwy do spraw wewnętrznych w terminie 4 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) opracuje system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych mogących powodować zagrożenie o zasięgu krajowym, o którym mowa w art. 86f ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1;
- 2) dokona analizy zagrożeń, o której mowa w art. 86f ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1;
- 3) opracuje krajowy plan postępowania awaryjnego, o którym mowa w art. 84 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

4. Zakładowe plany postępowania awaryjnego oraz wojewódzkie plany postępowania awaryjnego opracowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia dostosowania odpowiednio zakładowych planów postępowania awaryjnego

i wojewódzkich planów postępowania awaryjnego zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

5. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 86i ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1 do opracowania zakładowego planu postępowania awaryjnego i wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego stosuje się wzór zakładowego planu postępowania awaryjnego oraz wzór wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 87 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1.

6. Do czasu opracowania krajowego planu postępowania awaryjnego zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie krajowego planu postępowania awaryjnego, minister właściwy do spraw wewnętrznych działa na podstawie dotychczasowych zasad.

7. Do czasu opracowania zakładowego, wojewódzkiego oraz krajowego planu postępowania awaryjnego zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą:

- 1) do narażenia członków ekip awaryjnych w przypadku zdarzenia radiacyjnego stosuje się wartości dawek określone w art. 20 ust. 1–3 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym;
- 2) do narażenia osób z ogółu ludności w przypadku zdarzenia radiacyjnego lub w sytuacji narażenia istniejącego nie stosuje się art. 83e ust. 2–4 ustawy zmienianej w art. 1;
- 3) okresowe ćwiczenia, o których mowa w art. 96 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, odbywają się na dotychczasowych zasadach.

Art. 22. Minister właściwy do spraw środowiska w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy opracuje i przedstawi Radzie Ministrów pierwszą strategię i politykę w zakresie rozwoju bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 39p ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 23. Zespół do opracowania projektu podstawowego zagrożenia projektowego opracuje projekt podstawowego zagrożenia projektowego, o którym mowa w art. 41p ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 24. 1. W terminie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy oznaczyć stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych, o których mowa w art. 5b ust. 3 ustawy

zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą dokonywać także laboratoria, które:

- 1) posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, niezbędne wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe, spełniając w tym zakresie wymagania określone w dotychczasowych przepisach wydanych na podstawie art. 6 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1, oraz
- 2) uczestniczą, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych organizowanych przez Prezesa Agencji.

2. Prezes Agencji organizuje międzylaboratoryjne pomiary porównawcze, o których mowa w ust. 1 pkt 2, nie rzadziej niż co 2 lata.

3. Prezes Agencji informuje o organizacji międzylaboratoryjnych pomiarów porównawczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, przez ogłoszenie, które zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej.

4. Do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Agencji dopuszcza laboratoria, które wykażą, na podstawie złożonych dokumentów, że posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe, niezbędne do dokonywania oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych, określone w dotychczasowych przepisach wydanych na podstawie art. 6 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1. Odmowa dopuszczenia do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych następuje w drodze decyzji administracyjnej.

5. Prezes Agencji ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej listę laboratoriów, które zostały dopuszczone do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych, oraz listę laboratoriów, które uczestniczyły w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych, o których mowa w ust. 1.

Art. 25. 1. W terminie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy pomiarów, o których mowa w art. 23d ust. 3 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1, mogą dokonywać także laboratoria, które posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe, zapewniające prawidłowość dokonywania pomiarów, oraz uczestniczą, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych organizowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. Główny Inspektor Sanitarny organizuje międzylaboratoryjne pomiary porównawcze, o których mowa w ust. 1, nie rzadziej niż co 2 lata.

3. Główny Inspektor Sanitarny informuje o organizacji międzylaboratoryjnych pomiarów porównawczych, o których mowa w ust. 1, przez ogłoszenie, które zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej.

4. Do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych, o których mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny dopuszcza laboratoria, które wykażą, na podstawie złożonych dokumentów, że posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe, zapewniające prawidłowość dokonywania pomiarów, o których mowa w art. 23d ust. 3 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1. Odmowa dopuszczenia do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych następuje w drodze decyzji administracyjnej.

5. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej listę laboratoriów, które zostały dopuszczone do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych, oraz listę laboratoriów, które uczestniczyły w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych, o których mowa w ust. 1.

6. Główny Inspektor Sanitarny organizuje pierwsze międzylaboratoryjne pomiary porównawcze, o których mowa w ust. 1, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 26. W terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej w Warszawie,
- 2) Główny Instytut Górnictwa w Katowicach,
- 3) Instytut Fizyki Jądrowej imienia H. Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie,
- 4) Instytut Techniki Budowlanej w Warszawie,
- 5) Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dra med. Jerzego Nofera w Łodzi,
- 6) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny,
- 7) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

– przekażą nieodpłatnie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu wyniki prowadzonych przez siebie przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy działań mających na celu identyfikację terenów, na których w znacznej liczbie budynków poziom średniorocznego stężenia

promieniotwórczego radonu w powietrzu może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 27. 1. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność ze źródłami promieniotwórczymi w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosują zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych do wymagań określonych w przepisach ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy badania przesiewowe zgodnie z dotychczasowymi przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 dostosują prowadzoną w tym zakresie działalność do wymagań określonych w art. 33za ustawy zmienianej w art. 1 w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Jednostki organizacyjne wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem na podstawie zezwolenia, o którym mowa w art. 3 ust. 1, której wykonywanie wymaga zezwolenia zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosują dokumenty dołączone do wniosku o wydanie zezwolenia, na podstawie którego wykonują działalność, do wymagań określonych w przepisach ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

4. Jednostki, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są uprawnione do prowadzenia szkoleń dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień inspektora ochrony radiologicznej lub o nadanie uprawnień do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, mogą prowadzić te szkolenia na podstawie dotychczasowych przepisów w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

5. Status Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych przyznany przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowuje ważność przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

6. Jednostki ochrony zdrowia utworzą ewidencje urządzeń radiologicznych, o których mowa w art. 33j ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

7. Jednostki ochrony zdrowia dostosują stosowany przez nie sprzęt do wymagań określonych w przepisach art. 33k ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

8. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpoczyna się bieg 3-letniego terminu, o którym mowa w art. 43b ust. 2a ustawy zmienianej w art. 1, w odniesieniu do źródeł wysokoaktywnych, z którymi była wykonywana działalność w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

9. Gmina, która otrzymała opłatę, o której mowa w art. 57 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, upowszechnia informację o wykorzystaniu tej opłaty zgodnie z przepisami art. 57¹ ustawy zmienianej w art. 1 po raz pierwszy za rok 2019.

10. Podmioty, o których mowa w art. 73 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, opracują programy monitoringu, o których mowa w art. 73 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 28. 1. W terminie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy czynności przewidziane dla specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej może wykonywać osoba będąca w trakcie specjalizacji w dziedzinie fizyka medyczna.

2. W terminie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy w jednostce ochrony zdrowia prowadzącej działalność z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej zadania, o których mowa w art. 33h ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, może w tym zakresie wykonywać również zatrudniona w tej jednostce ochrony zdrowia osoba, która ukończyła studia II stopnia albo jednolite studia magisterskie, na kierunku fizyka, biofizyka, fizyka medyczna, fizyka techniczna lub inżynieria biomedyczna.

3. W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego opracuje programy kursów, o których mowa w art. 33h ust. 8 pkt 3 lit. a oraz ust. 10 pkt 3 lit. a ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 29. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy komisja do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, o której mowa w art. 33g ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie:

- 1) radioterapii onkologicznej – staje się komisją do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii, o której mowa w art. 33s ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1;
- 2) medycyny nuklearnej – staje się komisją do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej, o której mowa w art. 33s ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1;

3) radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej – staje się komisją do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej, o której mowa w art. 33s ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1.

2. Powołani przed dniem wejścia w życie niniejsze ustawy członkowie komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych pełnią swoje funkcje do czasu powołania członków tej komisji na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 30. 1. Wzorcowe procedury radiologiczne dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe opracowane na podstawie dotychczasowych przepisów stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zwanymi dalej „procedurami wzorcowymi”.

2. Wykazy wzorcowych procedur radiologicznych dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe opublikowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie dotychczasowych przepisów stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wykazami procedur wzorcowych, o których mowa w art. 33t ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1.

3. Udokumentowane robocze procedury postępowania utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, o których mowa w art. 33f ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 31. Krajowa baza danych urządzeń radiologicznych prowadzona przez Głównego Inspektora Sanitarnego na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Krajową Bazą Urządzeń Radiologicznych, o której mowa w art. 33r ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 32. Eksperymenty medyczne i badania kliniczne wskazane w art. 33z ustawy zmienianej w art. 1, których realizacja rozpoczęła się przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, są prowadzone zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

Art. 33. 1. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów, zwane dalej „Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej”, staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Krajowym Centrum

Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, o którym mowa w art. 33ze ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zwanym dalej „Krajowym Centrum”.

2. Dyrektor oraz zastępcy dyrektora Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej urzędujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy odpowiednio dyrektorem oraz zastępcami dyrektora Krajowego Centrum.

3. Pracownicy Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pracownikami Krajowego Centrum.

4. Krajowe Centrum wstępuje w ogół praw i obowiązków Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej, w szczególności:

- 1) składniki majątkowe i niemajątkowe Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej stają się składnikami majątkowymi i niemajątkowymi Krajowego Centrum;
- 2) należności i zobowiązania Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej stają się należnościami i zobowiązaniami Krajowego Centrum.

5. Krajowe Centrum staje się stroną umów i porozumień, których stroną jest Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej.

6. Na Krajowe Centrum przechodzą prawa i obowiązki wynikające z:

- 1) przepisów prawa,
- 2) decyzji, postanowień i innych aktów administracyjnych

– których adresatem było Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej.

7. Krajowe Centrum w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy utworzy:

- 1) Centralny Rejestr Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych, o którym mowa w art. 33m ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1;
- 2) Centralny Rejestr Danych o Ekspozycjach Medycznych, o którym mowa w art. 33zf ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 34. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpoczyna się pierwsza kadencja, o której mowa w art. 109 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 1, Prezesa Agencji urzędującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 35. 1. Przepisów art. 23d ustawy zmienianej w art. 1 nie stosuje się do budynków, lokali i pomieszczeń oddanych do użytkowania przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepisu art. 35 ust. 4 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 nie stosuje się do obiektów jądrowych, na których budowę wydano zezwolenie przed dniem 15 sierpnia 2014 r.

3. Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność polegającą na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, dokonają – w ramach najbliższej oceny okresowej, o której mowa w art. 37e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą – przeglądu wykonywanej działalności pod kątem możliwości wprowadzenia w obiekcie jądrowym ulepszeń technicznych lub organizacyjnych służących realizacji celu, o którym mowa w art. 35 ust. 4 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 36. Do pracowników wykonujących pracę w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2019 r. stosuje się dawki graniczne promieniowania jonizującego obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 37. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6 pkt 1, 2 i 3, art. 12b ust. 1 i 2, art. 25 pkt 1, art. 28 pkt 1, art. 29 ust. 3, art. 33d ust. 5, art. 33e ust. 6, art. 33g ust. 15 oraz art. 33k ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie:

- 1) art. 6b, art. 7¹ ust. 11 i 12, art. 33p ust. 14, art. 33q ust. 13, art. 33r ust. 10 oraz art. 33zm ustawy zmienianej w art. 1,
 - 2) art. 6 pkt 1 i 2, art. 12b ust. 1, art. 25 pkt 1, art. 28 pkt 1 oraz art. 29 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą
- jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie:

- 1) art. 33g ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 2) art. 33e ust. 10, art. 33l ust. 16, art. 33m ust. 12, art. 33x oraz art. 33zd ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1

– jednak nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 120 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 120 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

4. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 2 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 38. 1. W latach 2019–2028 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi 112,071 mln zł, przy czym limit wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 15,150 mln zł;
- 3) 2021 r. – 16,777 mln zł;
- 4) 2022 r. – 14,947 mln zł;
- 5) 2023 r. – 11,372 mln zł;
- 6) 2024 r. – 10,873 mln zł;
- 7) 2025 r. – 10,873 mln zł;
- 8) 2026 r. – 10,874 mln zł;
- 9) 2027 r. – 10,331 mln zł;
- 10) 2028 r. – 10,874 mln zł.

2. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa w ramach limitu, o którym mowa w ust. 1, przeznaczonych na sfinansowanie zatrudnienia dodatkowych 9 pracowników Państwowej Agencji Atomistyki wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 917 tys. zł;
- 3) 2021 r. – 882 tys. zł;
- 4) 2022 r. – 884 tys. zł;
- 5) 2023 r. – 885 tys. zł;
- 6) 2024 r. – 886 tys. zł;
- 7) 2025 r. – 886 tys. zł;
- 8) 2026 r. – 886 tys. zł;
- 9) 2027 r. – 886 tys. zł;
- 10) 2028 r. – 886 tys. zł.

3. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa w ramach limitu, o którym mowa w ust. 1, przeznaczonych na sfinansowanie przez Główny Inspektorat Sanitarny zatrudnienia

dodatkowych 2 pracowników Głównego Inspektoratu Sanitarnego i wydatków związanych z identyfikacją terenów, na których występuje zwiększone narażenie na radon, wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 1 201 tys. zł;
- 3) 2021 r. – 1 693 tys. zł;
- 4) 2022 r. – 1 193 tys. zł;
- 5) 2023 r. – 693 tys. zł;
- 6) 2024 r. – 193 tys. zł;
- 7) 2025 r. – 193 tys. zł;
- 8) 2026 r. – 193 tys. zł;
- 9) 2027 r. – 193 tys. zł;
- 10) 2028 r. – 193 tys. zł.

4. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa w ramach limitu, o którym mowa w ust. 1, przeznaczonych na sfinansowanie przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia zatrudnienia dodatkowych 12 pracowników Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia i zadań związanych z przeprowadzaniem audytów klinicznych zewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 1 210 tys. zł;
- 3) 2021 r. – 2 440 tys. zł;
- 4) 2022 r. – 2 440 tys. zł;
- 5) 2023 r. – 2 440 tys. zł;
- 6) 2024 r. – 2 440 tys. zł;
- 7) 2025 r. – 2 440 tys. zł;
- 8) 2026 r. – 2 440 tys. zł;
- 9) 2027 r. – 2 440 tys. zł;
- 10) 2028 r. – 2 440 tys. zł.

5. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa w ramach limitu, o którym mowa w ust. 1, przeznaczonych na sfinansowanie zatrudnienia dodatkowego jednego pracownika Urzędu Lotnictwa Cywilnego wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 89 tys. zł;
- 3) 2021 r. – 89 tys. zł;

- 4) 2022 r. – 89 tys. zł;
- 5) 2023 r. – 89 tys. zł;
- 6) 2024 r. – 89 tys. zł;
- 7) 2025 r. – 89 tys. zł;
- 8) 2026 r. – 89 tys. zł;
- 9) 2027 r. – 89 tys. zł;
- 10) 2028 r. – 89 tys. zł.

6. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa w ramach limitu, o którym mowa w ust. 1, przeznaczonych na sfinansowanie wyposażenia szkół Państwowej Straży Pożarnej w sprzęt dydaktyczny wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 1 513 tys. zł;
- 3) 2021 r. – 1 513 tys. zł;
- 4) 2022 r. – 756 tys. zł;
- 5) 2023 r. – 0 zł;
- 6) 2024 r. – 0 zł;
- 7) 2025 r. – 0 zł;
- 8) 2026 r. – 0 zł;
- 9) 2027 r. – 0 zł;
- 10) 2028 r. – 0 zł.

7. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa w ramach limitu, o którym mowa w ust. 1, przeznaczonych na sfinansowanie przez wojewodów wydatków związanych z przystosowaniem krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego do udziału w likwidacji zagrożenia, w tym w działaniach ratowniczych, w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, a także z przeszkoleniem strażaków w zakresie wykrywania źródeł niekontrolowanych wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 10,192 mln zł;
- 3) 2021 r. – 10,160 mln zł;
- 4) 2022 r. – 9,584 mln zł;
- 5) 2023 r. – 7,265 mln zł;
- 6) 2024 r. – 7,265 mln zł;
- 7) 2025 r. – 7,265 mln zł;

- 8) 2026 r. – 7,266 mln zł;
- 9) 2027 r. – 6,723 mln zł;
- 10) 2028 r. – 7,266 mln zł.

8. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa w ramach limitu, o którym mowa w ust. 1, przeznaczonych na sfinansowanie przez Wyższy Urząd Górniczy wydatków związanych z przeszkoleniem pracowników inspekcyjno-technicznych okręgowych urzędów górniczych oraz pracowników Wyższego Urzędu Górniczego w zakresie zagrożenia radiacyjnego naturalnymi substancjami promieniotwórczymi wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0 zł;
- 2) 2020 r. – 28 tys. zł;
- 3) 2021 r. – 0 zł;
- 4) 2022 r. – 0 zł;
- 5) 2023 r. – 0 zł;
- 6) 2024 r. – 0 zł;
- 7) 2025 r. – 0 zł;
- 8) 2026 r. – 0 zł;
- 9) 2027 r. – 0 zł;
- 10) 2028 r. – 0 zł.

9. Prezes Państwowej Agencji Atomistyki, Główny Inspektor Sanitarny, Dyrektor Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, Prezes Urzędu Lotnictwa Cywilnego, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej oraz Prezes Wyższego Urzędu Górniczego:

- 1) monitorują wykorzystanie limitu wydatków, o którym mowa odpowiednio w ust. 2–6 i 8;
- 2) dokonują oceny wykorzystania limitu wydatków, o którym mowa odpowiednio w ust. 2–6 i 8, według stanu na koniec każdego kwartału, a w przypadku IV kwartału – według stanu na dzień 20 listopada danego roku;
- 3) wdrażają mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 11, 12 i 14.

10. Minister właściwy do spraw wewnętrznych monitoruje wykorzystanie przez wojewodów łącznego limitu wydatków określonego w ust. 7. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków minister właściwy do spraw wewnętrznych przekazuje informację w tym zakresie właściwemu

województwie odpowiedzialnemu za wdrożenie mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 15.

11. W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym kwartale danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 30% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość środków przeznaczonych na wydatki, o których mowa w ust. 2–6 i 8, obniża się w trzecim kwartale o kwotę będącą różnicą pomiędzy wielkością stanowiącą 25% tego limitu a kwotą faktycznie wydatkowanych środków w pierwszym kwartale.

12. W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 60% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość środków przeznaczonych na wydatki, o których mowa w ust. 2–6 i 8, obniża się w czwartym kwartale o kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy wielkością stanowiącą 50% tego limitu a kwotą faktycznie wydatkowanych środków w pierwszym półroczu.

13. Właściwy wojewoda monitoruje wykorzystanie limitu wydatków, o którym mowa w ust. 7, w zakresie, w jakim ten limit pozostaje w jego dyspozycji, i dokonuje oceny wykorzystania tego limitu według stanu na koniec każdego kwartału, a w przypadku IV kwartału – według stanu na dzień 20 listopada danego roku.

14. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa odpowiednio w ust. 2–6 i 8, oraz w przypadku gdy w okresie od początku roku kalendarzowego do dnia ostatniej oceny, o której mowa w ust. 9 pkt 2, część limitu rocznego przypadającego proporcjonalnie na ten okres zostanie przekroczona co najmniej o 10%, wydatki budżetu państwa będące skutkiem finansowym niniejszej ustawy zmniejsza się do poziomu zgodnego z limitem.

15. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 7, oraz w przypadku gdy w okresie od początku roku kalendarzowego do dnia ostatniej oceny, o której mowa w ust. 13, część limitu rocznego przypadającego proporcjonalnie na ten okres zostanie przekroczona co najmniej o 10%, właściwy wojewoda stosuje mechanizm korygujący polegający na zmniejszeniu pozostających w jego dyspozycji wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy do poziomu zgodnego z limitem.

Art. 39. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 2, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

Załączniki
do ustawy
z dnia
(poz. ...)

Załącznik nr 1

**OKREŚLENIA: DAWKI POCHŁONIĘTEJ, DAWKI RÓWNOWAŻNEJ, DAWKI
SKUTECZNEJ (EFEKTYWNEJ), OBCIĄŻAJĄCEJ DAWKI RÓWNOWAŻNEJ
ORAZ OBCIĄŻAJĄCEJ DAWKI SKUTECZNEJ (EFEKTYWNEJ)**

1. Dawka pochłonięta D: energia pochłonięta w jednostce masy, wyrażona wzorem:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

gdzie:

- $d\bar{\epsilon}$ oznacza średnią energię przekazaną przez promieniowanie jonizujące materii w elemencie objętości,
- dm oznacza masę materii w elemencie objętości.

Dawka pochłonięta oznacza dawkę uśrednioną w tkance lub narządzie. Jednostką dawki pochłoniętej jest grej (Gy). Jeden grej równa się jednemu dżulowi na kilogram:

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

2. Dawka równoważna H_T : dawka pochłonięta w tkance lub w narządzie T, ważona dla rodzaju i energii promieniowania R, wyrażona wzorem:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

gdzie:

- $D_{T,R}$ oznacza dawkę pochłoniętą promieniowania R, uśrednioną w tkance lub narządzie T,
- w_R oznacza czynnik wagowy promieniowania R.

Jeżeli pole promieniowania składa się z różnych rodzajów promieniowania R o różnych energiach charakteryzujących się różnymi wartościami w_R , całkowitą dawkę równoważną H_T oblicza się zgodnie ze wzorem:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Jednostką dawki równoważnej jest siwert (Sv). Jeden siwert równa się jednemu dżulowi na kilogram: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.

3. Dawka skuteczna (efektywna) E: suma ważonych dawek równoważnych od zewnętrznego i wewnętrznego napromienienia tkanek i narządów, wyrażona wzorem:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

gdzie:

- $D_{T,R}$ oznacza dawkę pochłoniętą promieniowania R, uśrednioną w tkance lub narządzie T,
- w_R oznacza czynnik wagowy promieniowania R,
- w_T oznacza czynnik wagowy tkanki lub narządu T.

Jednostką dawki skutecznej (efektywnej) jest siwert (Sv).

4. Obciążająca dawka równoważna $H_T(\tau)$: dawka obliczona jako całka po czasie (τ) z mocy dawki równoważnej w tkance lub narządzie T, będąca wynikiem wniknięcia substancji promieniotwórczej do organizmu, wyrażona wzorem:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

dla wniknięcia w czasie t_0 , gdzie:

- $\dot{H}_T(t)$ oznacza moc dawki równoważnej w tkance lub narządzie T w czasie t ,
- τ oznacza okres objęty całkowaniem w latach.

Dla zapewnienia zgodności z dawkami granicznymi przyjmuje się, że τ jest okresem wynoszącym 50 lat dla dorosłych, a w przypadku niemowląt i dzieci – okresem do wieku 70 lat. Jednostką obciążającej dawki równoważnej jest siwert (Sv).

5. Obciążająca dawka skuteczna (efektywna) $E(\tau)$: suma obciążających dawek równoważnych będących wynikiem wniknięcia substancji promieniotwórczej do organizmu, pomnożonych przez odpowiednie czynniki wagowe tkanek lub narządów, wyrażona wzorem:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

gdzie:

- $H_T(\tau)$ oznacza obciążającą dawkę równoważną w tkance lub narządzie T,
- w_T oznacza czynnik wagowy tkanki lub narządu T.

Jednostką obciążającej dawki skutecznej (efektywnej) jest siwert (Sv).

**POZIOMY PROGOWE AKTYWNOŚCI ORAZ STĘŻENIA
PROMIENIOTWÓRCZEGO IZOTOPÓW PROMIENIOTWÓRCZYCH**

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq) P ₁	Aktywność (Bq) P ₂	Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
1	2	3	4
H-3	1,00E+09	2,00E+15	1,00E+06
Be-7	1,00E+07	1,00E+12	1,00E+03
Be-10		3,00E+13	
C-11		6,00E+10	
C-14	1,00E+07	5,00E+13	1,00E+04
O-15	1,00E+09		1,00E+02
N-13		6,00E+10	
F-18	1,00E+06	6,00E+10	1,00E+01
Na-22	1,00E+06	3,00E+10	1,00E+01
Na-24	1,00E+05	2,00E+10	1,00E+01
Mg-28		2,00E+10	
Al-26		3,00E+10	
Si-31	1,00E+06	1,00E+13	1,00E+03
Si-32		7,00E+12	
P-32	1,00E+05	1,00E+13	1,00E+03
P-33	1,00E+08	2,00E+14	1,00E+05
S-35	1,00E+08	6,00E+13	1,00E+05
Cl-36	1,00E+06	2,00E+13	1,00E+04
Cl-38	1,00E+05	5,00E+10	1,00E+01
Ar-37	1,00E+08		1,00E+06
Ar-39		3,00E+14	
Ar-41	1,00E+09	5,00E+10	1,00E+02
K-40	1,00E+06		1,00E+02
K-42	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
K-43	1,00E+06	7,00E+10	1,00E+01
Ca-45	1,00E+07	1,00E+14	1,00E+04
Ca-47	1,00E+06	6,00E+10	1,00E+01
Sc-44		3,00E+10	
Sc-46	1,00E+06	3,00E+10	1,00E+01
Sc-47	1,00E+06	7,00E+11	1,00E+02
Sc-48	1,00E+05	2,00E+10	1,00E+01
Ti-44		3,00E+10	
V-48	1,00E+05	2,00E+10	1,00E+01
V-49		2,00E+15	
Cr-51	1,00E+07	2,00E+12	1,00E+03
Mn-51	1,00E+05		1,00E+01

Mn-52	1,00E+05	2,00E+10	1,00E+01
Mn-52m	1,00E+05		1,00E+01
Mn-53	1,00E+09		1,00E+04
Mn-54	1,00E+06	8,00E+10	1,00E+01
Mn-56	1,00E+05	4,00E+10	1,00E+01
Fe-52	1,00E+06	2,00E+10	1,00E+01
Fe-55	1,00E+06	8,00E+14	1,00E+04
Fe-59	1,00E+06	6,00E+10	1,00E+01
Fe-60		6,00E+10	
Co-55	1,00E+06	3,00E+10	1,00E+01
Co-56	1,00E+05	2,00E+10	1,00E+01
Co-57	1,00E+06	7,00E+11	1,00E+02
Co-58	1,00E+06	7,00E+10	1,00E+01
Co-58m	1,00E+07	7,00E+10	1,00E+04
Co-60	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
Co-60m	1,00E+06		1,00E+03
Co-61	1,00E+06		1,00E+02
Co-62m	1,00E+05		1,00E+01
Ni-59	1,00E+08	1,00E+15	1,00E+04
Ni-63	1,00E+08	6,00E+13	1,00E+05
Ni-65	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+01
Cu-64	1,00E+06	3,00E+11	1,00E+02
Cu-67		7,00E+11	
Zn-65	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+01
Zn-69	1,00E+06	3,00E+13	1,00E+04
Zn-69m	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Ga-67		5,00E+11	
Ga-68		7,00E+10	
Ga-72	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
Ge-68		7,00E+10	
Ge-71	1,00E+08	1,00E+15	1,00E+04
Ge-77		6,00E+10	
As-72		4,00E+10	
As-73	1,00E+07	4,00E+13	1,00E+03
As-74	1,00E+06	9,00E+10	1,00E+01
As-76	1,00E+05	2,00E+11	1,00E+02
As-77	1,00E+06	8,00E+12	1,00E+03
Se-75	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Se-79		2,00E+14	
Br-76		3,00E+10	
Br-77		2,00E+11	
Br-82	1,00E+06	3,00E+10	1,00E+01
Kr-74	1,00E+09		1,00E+02
Kr-76	1,00E+09		1,00E+02

Kr-77	1,00E+09		1,00E+02
Kr-79	1,00E+05		1,00E+03
Kr-81	1,00E+07	3,00E+13	1,00E+04
Kr-83m	1,00E+12		1,00E+05
Kr-85	1,00E+04	3,00E+13	1,00E+05
Kr-85m	1,00E+10	5,00E+11	1,00E+03
Kr-87	1,00E+09	9,00E+10	1,00E+02
Kr-88	1,00E+09		1,00E+02
Rb-81		1,00E+11	
Rb-83		1,00E+11	
Rb-84		7,00E+10	
Rb-86	1,00E+05	7,00E+11	1,00E+02
Sr-82		6,00E+10	
Sr-85	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+02
Sr-85m	1,00E+07	1,00E+11	1,00E+02
Sr-87m	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Sr-89	1,00E+06	2,00E+13	1,00E+03
Sr-90+	1,00E+04	1,00E+12	1,00E+02
Sr-91	1,00E+05	6,00E+10	1,00E+01
Sr-92	1,00E+06	4,00E+10	1,00E+01
Y-87		9,00E+10	
Y-88		3,00E+10	
Y-90	1,00E+05	5,00E+12	1,00E+03
Y-91	1,00E+06	8,00E+12	1,00E+03
Y-91m	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+02
Y-92	1,00E+05	2,00E+11	1,00E+02
Y-93	1,00E+05	6,00E+11	1,00E+02
Zr-88		2,00E+10	
Zr-93+	1,00E+07		1,00E+03
Zr-95	1,00E+06	4,00E+10	1,00E+01
Zr-97+	1,00E+05	4,00E+10	1,00E+01
Nb-93m	1,00E+07	3,00E+14	1,00E+04
Nb-94	1,00E+06	4,00E+10	1,00E+01
Nb-95	1,00E+06	9,00E+10	1,00E+01
Nb-97	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+01
Nb-98	1,00E+05		1,00E+01
Mo-90	1,00E+06		1,00E+01
Mo-93	1,00E+08	3,00E+14	1,00E+03
Mo-99	1,00E+06	3,00E+11	1,00E+02
Mo-101	1,00E+06		1,00E+01
Tc-95m		1,00E+11	
Tc-96	1,00E+06	3,00E+10	1,00E+01
Tc-96m	1,00E+07	3,00E+10	1,00E+03
Tc-97	1,00E+08		1,00E+03

Tc-97m	1,00E+07	4,00E+13	1,00E+03
Tc-98		5,00E+10	
Tc-99	1,00E+07	3,00E+13	1,00E+04
Tc-99m	1,00E+07	7,00E+11	1,00E+02
Ru-97	1,00E+07	3,00E+11	1,00E+02
Ru-103	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+02
Ru-105	1,00E+06	8,00E+10	1,00E+01
Ru-106+	1,00E+05	3,00E+11	1,00E+02
Rh-99		1,00E+11	
Rh-101		3,00E+11	
Rh-102		3,00E+10	
Rh-102m		1,00E+11	
Rh-103m	1,00E+08	9,00E+14	1,00E+04
Rh-105	1,00E+07	9,00E+11	1,00E+02
Pd-103	1,00E+08	9,00E+13	1,00E+03
Pd-109	1,00E+06	2,00E+13	1,00E+03
Ag-105	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+02
Ag-108m+	1,00E+06	4,00E+10	1,00E+01
Ag-110m	1,00E+06	2,00E+10	1,00E+01
Ag-111	1,00E+06	2,00E+12	1,00E+03
Cd-109	1,00E+06	2,00E+13	1,00E+04
Cd-113m		4,00E+13	
Cd-115	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Cd-115m	1,00E+06	3,00E+12	1,00E+03
In-111	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
In-113m	1,00E+06	3,00E+11	1,00E+02
In-114m	1,00E+06	8,00E+11	1,00E+02
In-115m	1,00E+06	4,00E+11	1,00E+02
Sn-113	1,00E+07	3,00E+11	1,00E+03
Sn-117m		5,00E+11	
Sn-119m		7,00E+13	
Sn-121m		7,00E+13	
Sn-123		7,00E+12	
Sn-125	1,00E+05	1,00E+11	1,00E+02
Sn-126		3,00E+10	
Sb-122	1,00E+04	1,00E+11	1,00E+02
Sb-124	1,00E+06	4,00E+10	1,00E+01
Sb-125	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Sb-126		2,00E+10	
Te-121		1,00E+11	
Te-121m		1,00E+11	
Te-123m	1,00E+07	6,00E+11	1,00E+02
Te-125m	1,00E+07	1,00E+13	1,00E+03
Te-127	1,00E+06	1,00E+13	1,00E+03

Te-127m	1,00E+07	3,00E+12	1,00E+03
Te-129	1,00E+06	1,00E+12	1,00E+02
Te-129m	1,00E+06	1,00E+12	1,00E+03
Te-131	1,00E+05		1,00E+02
Te-131m	1,00E+06	4,00E+10	1,00E+01
Te-132	1,00E+07	3,00E+10	1,00E+02
Te-133	1,00E+05		1,00E+01
Te-133m	1,00E+05		1,00E+01
Te-134	1,00E+06		1,00E+01
I-123	1,00E+07	5,00E+11	1,00E+02
I-124		6,00E+10	
I-125	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+03
I-126	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+02
I-129	1,00E+05		1,00E+02
I-130	1,00E+06		1,00E+01
I-131	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
I-132	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
I-133	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+01
I-134	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
I-135	1,00E+06	4,00E+10	1,00E+01
Xe-122		6,00E+10	
Xe-123		9,00E+10	
Xe-127		3,00E+11	
Xe-131m	1,00E+04	1,00E+13	1,00E+04
Xe-133	1,00E+04	3,00E+12	1,00E+03
Xe-135	1,00E+10	3,00E+11	1,00E+03
Cs-129	1,00E+05	3,00E+11	1,00E+02
Cs-131	1,00E+06	2,00E+13	1,00E+03
Cs-132	1,00E+05	1,00E+11	1,00E+01
Cs-134	1,00E+04	4,00E+10	1,00E+01
Cs-134m	1,00E+05	4,00E+10	1,00E+03
Cs-135	1,00E+07		1,00E+04
Cs-136	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
Cs-137+	1,00E+04	1,00E+11	1,00E+01
Cs-138	1,00E+04		1,00E+01
Ba-131	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Ba-133		2,00E+11	
Ba-133m		3,00E+11	
Ba-140+	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
La-137		2,00E+13	
La-140	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
Ce-139	1,00E+06	6,00E+11	1,00E+02
Ce-141	1,00E+07	1,00E+12	1,00E+02
Ce-143	1,00E+06	3,00E+11	1,00E+02

Ce-144+	1,00E+05	9,00E+11	1,00E+02
Pr-142	1,00E+05	1,00E+12	1,00E+02
Pr-143	1,00E+06	3,00E+13	1,00E+04
Nd-147	1,00E+06	6,00E+11	1,00E+02
Nd-149	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Pm-143		2,00E+11	
Pm-144		4,00E+10	
Pm-145		1,00E+13	
Pm-147	1,00E+07	4,00E+13	1,00E+04
Pm-148m		3,00E+10	
Pm-149	1,00E+06	6,00E+12	1,00E+03
Pm-151		2,00E+11	
Sm-145		4,00E+12	
Sm-151	1,00E+08	5,00E+14	1,00E+04
Sm-153	1,00E+06	2,00E+12	1,00E+02
Eu-147		2,00E+11	
Eu-148		3,00E+10	
Eu-149		2,00E+12	
Eu-150b		2,00E+12	
Eu-150a		5,00E+10	
Eu-152	1,00E+06	6,00E+10	1,00E+01
Eu-152m	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Eu-154	1,00E+06	6,00E+10	1,00E+01
Eu-155	1,00E+07	2,00E+12	1,00E+02
Eu-156		5,00E+10	
Gd-146		3,00E+10	
Gd-148		4,00E+11	
Gd-153	1,00E+07	1,00E+12	1,00E+02
Gd-159	1,00E+06	2,00E+12	1,00E+03
Tb-157		1,00E+14	
Tb-158		9,00E+10	
Tb-160	1,00E+06	6,00E+10	1,00E+01
Dy-159		6,00E+12	
Dy-165	1,00E+06	3,00E+12	1,00E+03
Dy-166	1,00E+06	1,00E+12	1,00E+03
Ho-166	1,00E+05	2,00E+12	1,00E+03
Ho-166m		4,00E+10	
Er-169		2,00E+14	
Er-171	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Tm-167		6,00E+11	
Tm-170	1,00E+06	2,00E+13	1,00E+03
Tm-171	1,00E+08	3,00E+14	1,00E+04
Yb-169		3,00E+11	
Yb-175	1,00E+07	2,00E+12	1,00E+03

Lu-172		4,00E+10	
Lu-173		9,00E+11	
Lu-174		8,00E+11	
Lu-174m		6,00E+11	
Lu-177	1,00E+07	2,00E+12	1,00E+03
Hf-172		4,00E+10	
Hf-175		2,00E+11	
Hf-181	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+01
Hf-182		5,00E+10	
Ta-178		7,00E+10	
Ta-179		6,00E+12	
Ta-182	1,00E+04	6,00E+10	1,00E+01
W-178		9,00E+11	
W-181	1,00E+07	5,00E+12	1,00E+03
W-185	1,00E+07	1,00E+14	1,00E+04
W-187	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+02
W-188		1,00E+12	
Re-184		8,00E+10	
Re-184m		7,00E+10	
Re-186	1,00E+06	4,00E+12	1,00E+03
Re-188	1,00E+05	1,00E+12	1,00E+02
Re-189		1,00E+12	
Os-185	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+01
Os-191	1,00E+07	2,00E+12	1,00E+02
Os-191m	1,00E+07	1,00E+12	1,00E+03
Os-193	1,00E+06	1,00E+12	1,00E+02
Os-194		7,00E+11	
Ir-189		1,00E+12	
Ir-190	1,00E+06	5,00E+10	1,00E+01
Ir-192	1,00E+04	8,00E+10	1,00E+01
Ir-194	1,00E+05	7,00E+11	1,00E+02
Pt-188		4,00E+10	
Pt-191	1,00E+06	3,00E+11	1,00E+02
Pt-193		3,00E+15	
Pt-193m	1,00E+07	1,00E+13	1,00E+03
Pt-195m		2,00E+12	
Pt-197	1,00E+06	4,00E+12	1,00E+03
Pt-197m	1,00E+06	9,00E+11	1,00E+02
Au-193		6,00E+11	
Au-194		7,00E+10	
Au-195		2,00E+12	
Au-198	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Au-199	1,00E+06	9,00E+11	1,00E+02
Hg-194		7,00E+10	

Hg-195m		2,00E+11	
Hg-197	1,00E+07	2,00E+12	1,00E+02
Hg-197m	1,00E+06	7,00E+11	1,00E+02
Hg-203	1,00E+05	3,00E+11	1,00E+02
Tl-200	1,00E+06	5,00E+10	1,00E+01
Tl-201	1,00E+06	1,00E+12	1,00E+02
Tl-202	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Tl-204	1,00E+04	2,00E+13	1,00E+04
Pb-201		9,00E+10	
Pb-202		2,00E+11	
Pb-203	1,00E+06	2,00E+11	1,00E+02
Pb-210+	1,00E+04	3,00E+11	1,00E+01
Pb-212+	1,00E+05	5,00E+10	1,00E+01
Bi-205		4,00E+10	
Bi-206	1,00E+05	2,00E+10	1,00E+01
Bi-207	1,00E+06	5,00E+10	1,00E+01
Bi-210	1,00E+06	8,00E+12	1,00E+03
Bi-210m		3,00E+11	
Bi-212+	1,00E+05	5,00E+10	1,00E+01
Po-203	1,00E+06		1,00E+01
Po-205	1,00E+06		1,00E+01
Po-207	1,00E+06		1,00E+01
Po-210	1,00E+04	6,00E+10	1,00E+01
At-211	1,00E+07	5,00E+11	1,00E+03
Rn-220+	1,00E+07		1,00E+04
Rn-222+	1,00E+08	4,00E+10	1,00E+01
Ra-223+	1,00E+05	1,00E+11	1,00E+02
Ra-224+	1,00E+05	5,00E+10	1,00E+01
Ra-225	1,00E+05	1,00E+11	1,00E+02
Ra-226+	1,00E+04	4,00E+10	1,00E+01
Ra-227	1,00E+06		1,00E+02
Ra-228+	1,00E+05	3,00E+10	1,00E+01
Ac-225		9,00E+10	
Ac-227		4,00E+10	
Ac-228	1,00E+06	3,00E+10	1,00E+01
Th-226+	1,00E+07		1,00E+03
Th-227	1,00E+04	8,00E+10	1,00E+01
Th-228+	1,00E+04	4,00E+10	1,00E+00
Th-229+	1,00E+03	1,00E+10	1,00E+00
Th-230	1,00E+04	7,00E+10	1,00E+00
Th-231	1,00E+07	1,00E+13	1,00E+03
Th-nat	1,00E+03		1,00E+00
Th-234+	1,00E+05	2,00E+12	1,00E+03
Pa-230	1,00E+06	1,00E+11	1,00E+01

Pa-231	1,00E+03	6,00E+10	1,00E+00
Pa-233	1,00E+07	4,00E+11	1,00E+02
U-230+	1,00E+05	4,00E+10	1,00E+01
U-231	1,00E+07		1,00E+02
U-232+	1,00E+03	6,00E+10	1,00E+00
U-233	1,00E+04	7,00E+10	1,00E+01
U-234	1,00E+04	1,00E+11	1,00E+01
U-235+	1,00E+04	8,00E+07	1,00E+01
U-236	1,00E+04	2,00E+11	1,00E+01
U-237	1,00E+06		1,00E+02
U-238+	1,00E+04		1,00E+01
U-nat	1,00E+03		1,00E+00
U-239	1,00E+06		1,00E+02
U-240	1,00E+07		1,00E+03
U-240+	1,00E+06		1,00E+01
U wzb. 10-20%		8,00E+08	
U wzb. > 20%		8,00E+07	
Np-235		1,00E+14	
Np-236b		7,00E+09	
Np-236a		8,00E+11	
Np-237+	1,00E+03	7,00E+10	1,00E+00
Np-239	1,00E+07	5,00E+11	1,00E+02
Np-240	1,00E+06		1,00E+01
Pu-234	1,00E+07		1,00E+02
Pu-235	1,00E+07		1,00E+02
Pu-236	1,00E+04	1,00E+11	1,00E+01
Pu-237	1,00E+07	2,00E+12	1,00E+03
Pu-238	1,00E+04	6,00E+10	1,00E+00
Pu-239	1,00E+04	6,00E+10	1,00E+00
Pu-240	1,00E+03	6,00E+10	1,00E+00
Pu-241	1,00E+05	3,00E+12	1,00E+02
Pu-242	1,00E+04	7,00E+10	1,00E+00
Pu-243	1,00E+07		1,00E+03
Pu-244	1,00E+04	3,00E+08	1,00E+00
Am-241	1,00E+04	6,00E+10	1,00E+00
Am-242	1,00E+06		1,00E+03
Am-242m+	1,00E+04	3,00E+11	1,00E+00
Am-243+	1,00E+03	2,00E+11	1,00E+00
Am-244		9,00E+10	
Cm-240		3,00E+11	
Cm-241		1,00E+11	
Cm-242	1,00E+05	4,00E+10	1,00E+02
Cm-243	1,00E+04	2,00E+11	1,00E+00
Cm-244	1,00E+04	5,00E+10	1,00E+01

Cm-245	1,00E+03	9,00E+10	1,00E+00
Cm-246	1,00E+03	2,00E+11	1,00E+00
Cm-247	1,00E+04	1,00E+09	1,00E+00
Cm-248	1,00E+03	5,00E+09	1,00E+00
Bk-247		8,00E+10	
Bk-249	1,00E+06	1,00E+13	1,00E+03
Cf-246	1,00E+06		1,00E+03
Cf-248	1,00E+04	1,00E+11	1,00E+01
Cf-249	1,00E+03	1,00E+11	1,00E+00
Cf-250	1,00E+04	1,00E+11	1,00E+01
Cf-251	1,00E+03	1,00E+11	1,00E+00
Cf-252	1,00E+04	2,00E+10	1,00E+01
Cf-253	1,00E+05	4,00E+11	1,00E+02
Cf-254	1,00E+03	3,00E+08	1,00E+00
Es-253	1,00E+05		1,00E+02
Es-254	1,00E+04		1,00E+01
Es-254m	1,00E+06		1,00E+02
Fm-254	1,00E+07		1,00E+04
Fm-255	1,00E+06		1,00E+03
Pu-239/Be-9		6,00E+10	
Am-241/Be-9		6,00E+10	

Liczby zapisano w postaci wykładniczej, gdzie liczba po literze E oznacza wykładnik całkowity liczby 10.

Uwaga:

Izotopy opatrzone wskaźnikiem „+” lub „nat” (naturalny) oznaczają izotopy macierzyste znajdujące się w stanie równowagi wiekowej ze swymi pochodnymi, podanymi poniżej. W takich przypadkach wartości poziomu progowego aktywności źródła niekontrolowanego podane w tabeli odnoszą się tylko do izotopów macierzystych, gdyż uwzględniają one również udział izotopów pochodnych.

Izotopy macierzyste	Izotopy pochodne
1	2
Sr-90+	Y-90
Zr-93+	Nb-93m
Zr-97+	Nb-97
Ru-106+	Rh-106
Ag-108m+	Ag-108
Cs-137+	Ba-137m

Ba-140+	La-140
Ce-144+	Pr-144
Pb-210+	Bi-210, Po-210
Pb-212+	Bi-212, Tl-208, Po-212
Bi-212+	Tl-208, Po-212
Rn-220+	Po-216
Rn-222+	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223+	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224+	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
Ra-226+	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228+	Ac-228
Th-226+	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228+	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
Th-229+	Ra-225, Ac-225, Fr-221, Ar-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-nat	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
Th-234+	Pa-234m
U-230+	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232+	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
U-235+	Th-231
U-238+	Th-234, Pa-234m
U-nat	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Pb-210, Bi-210, Po-210, Po-214
U-240+	Np-240m
Np-237+	Pa-233
Am-242m+	Am-242
Am-243+	Np-239

DAWKI GRANICZNE PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO

I. Dla pracowników

1. Dla pracowników dawka graniczna, wyrażona jako dawka skuteczna (efektywna), wynosi 20 mSv w ciągu roku kalendarzowego.
2. W przypadku wyrażenia zgody, o której mowa w art. 14 ust. 1a ustawy, dawka, o której mowa w pkt 1, może być w danym roku kalendarzowym przekroczona do wartości 50 mSv, o ile zgodę na takie przekroczenie wyda, ze względu na szczególne warunki lub okoliczności wykonywania działalności związanej z narażeniem, organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a ustawy.
3. W przypadku, o którym mowa w pkt 2, średnia roczna dawka skuteczna (efektywna) w każdym okresie pięciu kolejnych lat kalendarzowych, w tym lat, w których dawka graniczna została przekroczona, nie może przekroczyć 20 mSv.
4. Dawka graniczna, wyrażona jako dawka równoważna, wynosi w ciągu roku kalendarzowego:
 - 1) 20 mSv – dla soczewki oka;
 - 2) 500 mSv – dla skóry, jako wartość średnia dla każdego obszaru 1 cm^2 napromienionej części skóry, niezależnie od napromienionej powierzchni;
 - 3) 500 mSv – dla kończyn zdefiniowanych jako dłonie, przedramiona, stopy i kostki.
5. Wartość, o której mowa w pkt 4 ppkt 1, może być w pojedynczym roku kalendarzowym przekroczona do 50 mSv, jednakże w każdym okresie pięciu kolejnych lat kalendarzowych, w tym lat, w których dawka graniczna została przekroczona, nie może przekroczyć 100 mSv.

II. Dla uczniów, studentów i praktykantów

1. Dla uczniów, studentów i praktykantów, w wieku 18 lat i powyżej, mają zastosowanie dawki graniczne ustalone w poz. I.
2. Dla uczniów, studentów i praktykantów, w wieku od 16 lat do 18 lat, dawka graniczna, wyrażona jako dawka skuteczna (efektywna), z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1b i 1c ustawy, wynosi 6 mSv w ciągu roku kalendarzowego, przy czym dawka graniczna, wyrażona jako dawka równoważna, wynosi w ciągu roku kalendarzowego:
 - 1) 15 mSv – dla soczewki oka;
 - 2) 150 mSv – dla skóry, jako wartość średnia dla każdego obszaru 1 cm^2 napromienionej części skóry, niezależnie od napromienionej powierzchni;
 - 3) 150 mSv – dla kończyn zdefiniowanych jako dłonie, przedramiona, stopy i kostki.
3. Dla uczniów, studentów i praktykantów, w wieku poniżej 16 lat, mają zastosowanie dawki graniczne ustalone w poz. III.

III. Dla osób z ogółu ludności

- Dla osób z ogółu ludności dawka graniczna, wyrażona jako dawka skuteczna (efektywna), wynosi 1 mSv w ciągu roku kalendarzowego, przy czym dawka graniczna, wyrażona jako dawka równoważna, wynosi w ciągu roku kalendarzowego:
- 1) 15 mSv – dla soczewki oka;
 - 2) 50 mSv – dla skóry, jako wartość średnia dla każdego obszaru 1 cm^2 napromienionej części skóry, niezależnie od napromienionej powierzchni.

KWALIFIKACJA DZIAŁALNOŚCI ZWIĄZANEJ Z NARAŻENIEM DO KATEGORII ZAGROŻEŃ

1. Kategoria I – działalności związane z narażeniem mogące prowadzić do wystąpienia na terenie jednostki organizacyjnej zdarzenia radiacyjnego skutkującego lub mogącego skutkować poważnymi efektami deterministycznymi poza terenem tej jednostki, uzasadniającymi uruchomienie wyprzedzających działań interwencyjnych, w tym ewakuacji, nakazu pozostania w pomieszczeniach zamkniętych, podania preparatów ze stabilnym jodem oraz innych pilnych działań interwencyjnych.

Kategoria I obejmuje rozruch, eksploatację i likwidację obiektu jądrowego, takiego jak reaktor o mocy cieplnej powyżej 100 MW (megawatów) lub przechowalnik zawierający wypalone paliwo jądrowe w ilości równoważnej rdzeniowi reaktora o mocy cieplnej 3000 MW.

2. Kategoria II – działalności związane z narażeniem mogące prowadzić do wystąpienia na terenie jednostki organizacyjnej zdarzenia radiacyjnego skutkującego lub mogącego skutkować efektami stochastycznymi narażenia osób z ogółu ludności poza terenem tej jednostki uzasadniającymi uruchomienie pilnych działań interwencyjnych.

Kategoria II obejmuje:

- 1) rozruch, eksploatację i likwidację obiektu jądrowego, takiego jak reaktor o mocy cieplnej powyżej 2 MW do 100 MW, przechowalnik zawierający wypalone paliwo jądrowe wymagające aktywnego chłodzenia, zakład wzbogacania izotopowego, zakład wytwarzania paliwa jądrowego lub zakład przerobu wypalonego paliwa jądrowego;
- 2) eksploatację lub zamknięcie składowiska odpadów promieniotwórczych.

3. Kategoria III – działalności związane z narażeniem mogące prowadzić wyłącznie do wystąpienia zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie jednostki organizacyjnej, uzasadniającego uruchomienie pilnych działań interwencyjnych na terenie jednostki organizacyjnej.

Kategoria III obejmuje:

- 1) rozruch, eksploatację i likwidację obiektu jądrowego, takiego jak reaktor o mocy cieplnej nieprzekraczającej 2 MW;
- 2) eksploatację i zamknięcie kopalni rudy uranu;
- 3) wytwarzanie i przetwarzanie materiałów jądrowych, materiałów promieniotwórczych, substancji promieniotwórczych lub źródeł promieniotwórczych oraz przetwarzanie odpadów promieniotwórczych, w pracowni izotopowej niebędącej obiektem jądrowym;
- 4) produkowanie urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze;
- 5) zamierzone podawanie substancji promieniotwórczych ludziom i zwierzętom w celu medycznej lub weterynaryjnej diagnostyki, leczenia lub badań naukowych oraz zamierzone dodawanie substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów powszechnego użytku, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 6) stosowanie materiałów jądrowych, materiałów promieniotwórczych, substancji promieniotwórczych, źródeł promieniotwórczych lub urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze na terenie jednostki organizacyjnej w pracowni izotopowej i poza tą pracownią oraz przechowywanie materiałów jądrowych, materiałów promieniotwórczych, źródeł promieniotwórczych oraz odpadów promieniotwórczych na terenie jednostki organizacyjnej;

- 7) stosowanie urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące na terenie jednostki organizacyjnej w pracowni rentgenowskiej lub pracowni akceleratorowej oraz poza pracownią;
- 8) uruchamianie pracowni, w których stosowane są źródła promieniowania jonizującego.

4. Kategoria IV – działalności związane z narażeniem mogące prowadzić do wystąpienia zdarzenia radiacyjnego uzasadniającego uruchomienie pilnych działań interwencyjnych w miejscu jego wystąpienia.

Kategoria IV obejmuje:

- 1) stosowanie i przechowywanie materiałów jądrowych, materiałów promieniotwórczych lub źródeł promieniotwórczych w terenie;
- 2) transport materiałów jądrowych, materiałów promieniotwórczych, źródeł promieniotwórczych, odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego;
- 3) instalowanie i obsługę urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze oraz obrót tymi urządzeniami;
- 4) uruchamianie urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące;
- 5) obrót materiałami jądrowymi, materiałami promieniotwórczymi, źródłami promieniotwórczymi lub wypalonym paliwem jądrowym oraz obrót wyrobami powszechnego użytku, wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji, do których w procesie produkcyjnym dodano substancje promieniotwórcze, oraz przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywóz z tego terytorium tych wyrobów;
- 6) znalezienie porzuconej substancji promieniotwórczej, w tym źródła niekontrolowanego w miejscu publicznym, w szczególności takim jak jednostka zajmująca się magazynowaniem, sprzedażą lub przetwórstwem złomu metali.

5. Kategoria V – działalności związane z narażeniem zlokalizowane poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, mogące prowadzić do wystąpienia zdarzenia radiacyjnego wskutek uwolnienia substancji promieniotwórczych w ilości powodującej konieczność uruchomienia pilnych działań interwencyjnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Kategoria V obejmuje reaktory jądrowe o mocy cieplnej powyżej 100 MW, zlokalizowane w odległości do 300 km od granicy Rzeczypospolitej Polskiej.

W Z Ó R

**DEKLARACJA PRZEWOZU ZAMKNIĘTEGO ŹRÓDŁA
PROMIENIOTWÓRCZEGO**

DECLARATION OF SHIPMENT OF THE SEALED RADIOACTIVE SOURCE

Odbiorca zamkniętych źródeł promieniotwórczych wypełnia punkty od 1 do 5 i przekazuje niniejszą deklarację do właściwej władzy w swoim kraju.

The consignee of sealed radioactive sources must complete sections 1 to 5 and send this declaration to the competent authority in his country.

Właściwa władza w kraju odbiorcy wypełnia punkt 6 i zwraca niniejszą deklarację odbiorcy.

The competent authority of the consignee country must fill in section 6 and return this declaration to the consignee.

Następnie, przed wysyłką zamkniętych źródeł promieniotwórczych, odbiorca przesyła niniejszą deklarację do dostawcy tych źródeł w kraju dostawcy.

Then, the consignee must send this declaration to the holder in the forwarding country prior to the shipment of the sealed sources.

Wszystkie punkty niniejszej deklaracji muszą zostać wypełnione, a odpowiednie kratki zakreślone.

All sections of this declaration must be completed and boxes ticked where appropriate.

1. NINIEJSZA DEKLARACJA DOTYCZY: ☐ Niniejsza deklaracja jest ważna do chwili realizacji przewozu, o ile punkt 6 nie stanowi inaczej THIS DECLARATION CONCERNS: ☐ /This declaration is valid until the shipment is completed unless otherwise stated in section 6	
JEDNEGO PRZEWOZU SINGLE SHIPMENT	
oczekiwana data przewozu (jeżeli jest znana): expected date of shipment (if available):	
WIELOKROTNYCH PRZEWOZÓW SEVERAL SHIPMENTS	☐ Niniejsza deklaracja jest ważna przez trzy lata, o ile punkt 6 nie stanowi inaczej ☐ /This declaration is valid for three years unless otherwise stated in section 6
2. ADRES DOCELOWY ŹRÓDŁA (ŹRÓDEŁ) DESTINATION OF THE SOURCE(S)	
Nazwa odbiorcy/Name of consignee:	
Osoba upoważniona do kontaktów Pan/Pani/Contact person Mr./Ms:	
Adres/Address:	
Tel./Tel.:	Faks/Fax:
Poczta elektroniczna/e-mail:	

3. DOSTAWCA ŹRÓDŁA (ŹRÓDEŁ) W KRAJU WYSYŁAJĄCYM
 HOLDER OF THE SOURCE(S) IN THE FORWARDING COUNTRY

Nazwa dostawcy/Name of holder:

Osoba upoważniona do kontaktów Pan/Pani/Contact person Mr./Ms:

Adres/Address:

Tel./Tel.:

Faks/Fax:

Poczta elektroniczna/e-mail:

4. OPIS PRZEWOŻONEGO ŹRÓDŁA (PRZEWOŻONYCH ŹRÓDEŁ)
 DESCRIPTION OF THE SOURCE(S) INVOLVED IN THE SHIPMENT

Izotop promieniotwórczy (izotopy
 promieniotwórcze)
 /Radionuclide(s)

Maksymalna aktywność
 pojedynczego źródła (MBq)
 /Maximum activity of individual
 source (MBq)

Liczba źródeł
 /Number of sources

Jeżeli zamknięte źródło (źródła) jest (są) zainstalowane w
 urządzeniu/przyrządzie/sprzęcie, to należy podać krótki opis tego
 urządzenia/przyrządu/sprzętu*:

If sealed source(s) is (are) mounted in a machinery/device/equipment, short description
 of the machinery/device/equipment should be given*:

Podać (jeżeli to możliwe i wymagane przez właściwą władzę):

Indicate (if available and requested by the competent authority):

krajową lub międzynarodową normę techniczną, której wymagania spełnia (spełniają)
 zamknięte źródło (źródła) oraz numer świadectwa*:

national or international technical standard with which the sealed source(s) complies(y)
 and certificate number*:

datę wygaśnięcia ważności świadectwa:

date of expiry of certificate:

nazwę producenta i pozycję katalogową:

name of the manufacturer and catalogue reference:

5. DEKLARACJA OSOBY UPOWAŻNIONEJ LUB ODPOWIEDZIALNEJ
DECLARATION OF AUTHORIZED OR RESPONSIBLE PERSON

Ja, odbiorca, niniejszym oświadczam, że informacja podana w niniejszej deklaracji jest prawdziwa.

I, the consignee, hereby certify that the information provided in this declaration is correct.

Ja, odbiorca, niniejszym oświadczam, że uzyskałem zezwolenie na wykonywanie działalności ze źródłem (źródłami), zgłosiłem tę działalność lub powiadomiłem o jej wykonywaniu, co upoważnia mnie do otrzymania źródła (źródeł) opisanego (opisanych) w niniejszej deklaracji.

I, the consignee, hereby certify that I got permission to carry out activities with a source (s), I reported this activity or notified its performance, which entitles me to receive the source (s) described in this declaration.

Numer zezwolenia lub decyzji o przyjęciu zgłoszenia, lub data powiadomienia:

The number of the permit or decision on acceptance of the application, or the date of the notification:

Ja, odbiorca, niniejszym oświadczam, że spełniam wszystkie stosowne wymagania krajowe, odnoszące się do bezpiecznego przechowywania, wykorzystywania i przekazania jako odpad źródła (źródeł) opisanego (opisanych) w niniejszej deklaracji.

I, the consignee, hereby certify that I comply with all the relevant national requirements, such as those relating to the safe storage, use or disposal of source(s) described in this declaration.

Nazwisko/Name:

Podpis/Signature:

Data/Date:

6. POTWIERDZENIE PRZEZ WŁAŚCIWĄ WŁADZĘ KRAJU ODBIORCY, ŻE ZAPOZNAŁA SIĘ
Z NINIEJSZĄ DEKLARACJĄ
CONFIRMATION BY THE COMPETENT AUTHORITY OF THE CONSIGNEE COUNTRY THAT IT
HAS TAKEN NOTE OF THIS DECLARATION

Pieczęć/Stamp:

Nazwa właściwej władzy/Name of the competent authority:

Adres/Address:

Tel./Tel.:

Faks/Fax:

Poczta elektroniczna/e-mail:

Data/Date:

Niniejsza deklaracja jest ważna do**/This declaration is valid until**:

.....

7. POTWIERDZENIE PRZEZ SŁUŻBĘ CELNO-SKARBOWĄ PRZYWOZU/WYWOZU CUSTOMS SERVICE OF POLAND CONFIRMATION OF IMPORT/EXPORT		
Liczba źródeł/Number of Sources	Data/Date	Pieczęć/Stamp

* Należy podać w języku polskim i angielskim.

Must be given in Polish and English language.

** Odnośnie do terminu ważności deklaracji, patrz również punkt 1 na stronie 1.

Please see too section 1, page 1, for the guidance on the length of time declaration is valid.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej został opracowany w celu:

- 1) wdrożenia do prawa krajowego przepisów 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 i Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą BSS”;
- 2) wdrożenia do prawa krajowego przepisów dyrektywy Rady 2014/87/Euratom z dnia 8 lipca 2014 r. zmieniającej dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 219 z 25.07.2014, str. 42), zwanej dalej „dyrektywą NSD”, a tym samym także dyrektywy Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiającej wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 172 z 02.07.2009, str. 18, z późn. zm.);
- 3) dokonania innych zmian prawa w odniesieniu do bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej wynikających z oceny dotychczasowych przepisów, w szczególności w zakresie wskazanym w raporcie z misji Integrated Regulatory Review Service (IRRS) przeprowadzonej w Polsce w 2013 r. przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej.

Projektowana ustawa wdraża do prawa polskiego dyrektywę BSS, między innymi w zakresie:

- 1) kontroli regulacyjnej działalności związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- 2) wymagań dotyczących ograniczników dawek promieniowania jonizującego;
- 3) wymagań w zakresie obrazowania pozamedycznego osób z ogółu ludności;
- 4) wartości dawek granicznych dla pracowników;
- 5) ochrony przed promieniowaniem jonizującym pracowników zewnętrznych wykonujących pracę na terenie kontrolowanym lub nadzorowanym;
- 6) obowiązków i uprawnień osób sprawujących w jednostkach organizacyjnych wewnętrzny nadzór nad działalnościami związanymi z narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- 7) wymagań dotyczących udostępniania społeczeństwu programu kontroli dozorowych;

- 8) wymagań w zakresie informowania o możliwości zetknięcia się ze źródłem niekontrolowanym oraz działań podejmowanych w takiej sytuacji oraz wymagań w zakresie szkolenia funkcjonariuszy odpowiednich służb oraz żołnierzy, którzy mogą zetknąć się z takimi źródłami;
- 9) wymagań w zakresie ochrony przed narażeniem na promieniowanie jonizujące powodowanym przez radon w miejscach pracy, budynkach, lokalach i pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi;
- 10) wymagań dotyczących stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych;
- 11) wymagań w zakresie narażenia na promieniowanie jonizujące związanego z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi (NORM), w tym narażenia na promieniowanie jonizujące związanego z działalnością górniczą.

Zagadnienia wskazane w dyrektywie BSS z punktu widzenia konieczności implementacji do polskiego prawa można podzielić na trzy grupy:

- I. Zagadnienia dotychczas uregulowane w ustawie – Prawo atomowe lub rozporządzeniach wydanych na jej podstawie i niewymagające zmian legislacyjnych;
- II. Zagadnienia dotychczas uregulowane w ustawie – Prawo atomowe lub rozporządzeniach wydanych na jej podstawie wymagające zmian legislacyjnych;
- III. Zagadnienia nieuregulowane dotąd w ustawie – Prawo atomowe, rozporządzeniach wydanych na jej podstawie ani w innych aktach normatywnych – wymagające wprowadzenia do polskiego porządku prawnego.

Zagadnienia, które nie były dotąd regulowane w polskim prawie, to przede wszystkim kwestie związane z narażeniem na radon w budynkach mieszkalnych oraz miejscach pracy, kwestie działalności z wykorzystaniem naturalnie występujących materiałów promieniotwórczych (NORM), czy wprowadzenie przez dyrektywę dodatkowej formy reglamentacji działalności z narażeniem w postaci powiadomień (obok dotąd wymaganych zezwoleń i zgłoszeń).

Projekt ustawy ma na celu pełne wdrożenie dyrektywy BSS do prawa polskiego, mając na uwadze, żeby w kwestiach, w których dyrektywa pozostawia luz decyzyjny dla państwa członkowskiego co do stopnia regulacji, nie nakładać na jednostki organizacyjne obowiązków ponad te, które są niezbędne dla zapewnienia ochrony radiologicznej i pełnego wdrożenia dyrektywy.

W związku z uchynieniem pięciu dotychczas obowiązujących dyrektyw i przyjęciem przez Radę UE dyrektywy BSS określającej podstawowe normy bezpieczeństwa przed zagrożeniami

wynikającymi z narażenia na promieniowanie, konieczne jest wprowadzenie zmian w prawie krajowym poprzez nowelizację ustawy – Prawo atomowe, a w konsekwencji dokonanie tej zmiany – zmianę lub wydanie nowych aktów wykonawczych do tej ustawy.

W związku z powyższym proponuje się w projektowanej ustawie:

- 1) ustalenie poziomów odniesienia dla:
 - a) narażenia zewnętrznego ludzi na promieniowanie gamma emitowane przez materiały budowlane wewnątrz pomieszczeń,
 - b) dawek skutecznych otrzymanych przez członków ekip awaryjnych,
 - c) średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu,
 - d) narażenia osób z ogółu ludności w przypadku zdarzenia radiacyjnego i sytuacji narażenia istniejącego;
- 2) dostosowanie do wymagań dyrektywy wartości dawek granicznych skutecznych (efektywnych) i równoważnych oraz wymagań dotyczących wliczania określonych dawek promieniowania do dawek granicznych;
- 3) rozszerzenie obowiązku stosowania ograniczników dawek na osoby z ogółu ludności, jednocześnie przyznając właściwym organom kompetencję do określenia ograniczników dawek na poziomie niższym od zaproponowanego przez kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- 4) objęcie obowiązkiem szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej członków ekip awaryjnych;
- 5) rozszerzenie zakresu obowiązku informacyjnego wobec pracowników zewnętrznych narażonych podczas pracy na terenie kontrolowanym lub nadzorowanym;
- 6) wprowadzenie nowego systemu ustawicznych szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta dla osób wykonujących lub nadzorujących wykonywanie badań diagnostycznych, zabiegów i leczenia przy użyciu promieniowania jonizującego;
- 7) rozszerzenie obowiązku uzyskania zezwolenia na wykonywanie działalności polegającej na aktywacji materiału powodującej wzrost aktywności w wyrobie powszechnego użytku;
- 8) wprowadzenie zakazu wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej na aktywacji materiałów dodanych do zabawek lub osobistych ozdób powodującej wzrost ich aktywności oraz na imporcie lub eksporcie takich zabawek lub osobistych ozdób;

- 9) ustalenie wykazu dopuszczalnych sytuacji obrazowania pozamedycznego z podziałem na obrazowanie pozamedyczne z wykorzystaniem medycznych urządzeń radiologicznych i innych urządzeń radiologicznych;
- 10) wprowadzenie powiadomienia jako kolejnej obok zezwolenia i zgłoszenia formy reglamentacji działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego, w przypadkach mniejszej wagi;
- 11) określenie przypadków, w których działalność związana z narażeniem na promieniowanie jonizujące nie podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, oraz przypadków, w których może być wykonywana na podstawie zgłoszenia lub na podstawie powiadomienia;
- 12) zidentyfikowanie działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy i które prowadzą do narażenia pracowników lub osób z ogółu ludności, którego to narażenia nie można pominąć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem, wymagających powiadomienia właściwego organu;
- 13) określenie zakresu spraw objętych obowiązkiem konsultacji z inspektorem ochrony radiologicznej;
- 14) wprowadzenie obowiązku pomiaru stężenia radonu lub stężenia energii potencjalnej alfa krótkożyciowych produktów jego rozpadu w miejscach pracy zlokalizowanych na poziomie parteru lub piwnicy na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia, pod ziemią oraz w miejscach pracy związanych z uzdatnianiem wód podziemnych na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b, wprowadzenie obowiązków w zakresie ochrony radiologicznej pracowników wykonujących pracę w takich miejscach pracy oraz określenie zasad kwalifikacji do kategorii narażenia tych pracowników;
- 15) określenie zasad ochrony radiologicznej członków załogi statku powietrznego narażonych na otrzymanie dawki skutecznej, która może przekroczyć 1 mSv rocznie, oraz narażonych na otrzymanie dawki skutecznej, która może przekroczyć 6 mSv rocznie;
- 16) wprowadzenie wymagań odnośnie do nowych rodzajów zastosowania promieniowania jonizującego obejmującego narażenie medyczne;
- 17) określenie dodatkowych wymagań odnośnie do przeprowadzania eksperymentów medycznych oraz badań klinicznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego;

- 18) określenie wymagań w zakresie przeprowadzania badań przesiewowych z zastosowaniem promieniowania jonizującego;
- 19) wprowadzenie wymogu uzasadnienia narażenia opiekunów i osób towarzyszących pacjentom poddawanych ekspozycji medycznej;
- 20) wprowadzenie obowiązku stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych dla medycznych procedur radiologicznych oraz obowiązku okresowego przeglądu tych poziomów;
- 21) rozciągnięcie odpowiedzialności za ekspozycję medyczną na wszystkie osoby biorące udział w wykonywaniu medycznej procedury radiologicznej odpowiednio do wykonywanych przez te osoby czynności;
- 22) uregulowanie trybu opracowywania i ogłaszania wzorcowych medycznych procedur radiologicznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych;
- 23) nałożenie na jednostki ochrony zdrowia wykonujące medyczne procedury radiologiczne obowiązku poddawania się audytom klinicznym wewnętrznym i zewnętrznym oraz określenie sposobu ich przeprowadzania i związanych z tym kosztów;
- 24) określenie szczegółowych wymagań dotyczących wyposażenia i kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych;
- 25) nałożenie na kierowników jednostek organizacyjnych obowiązku przeprowadzania oceny narażenia osób z ogółu ludności oraz określenie wymagań w zakresie wyznaczania dawek dla osób z ogółu ludności;
- 26) określenie wymagań dla jednostek organizacyjnych odprowadzających na podstawie zezwolenia ciekłe lub gazowe odpady promieniotwórcze do środowiska;
- 27) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku odpowiedniego doboru i właściwego użytkowania przyrządów dozymetrycznych oraz odpowiedniego sprawdzania sprawności, konserwacji i wzorcowania tych przyrządów;
- 28) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku opracowania systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, przeprowadzenia analizy zagrożeń oraz uwzględnienia wniosków z tej analizy przy opracowywaniu planu postępowania awaryjnego – nałożenie analogicznego obowiązku na wojewodę i ministra właściwego do spraw wewnętrznych w odniesieniu do zdarzeń radiacyjnych o charakterze wojewódzkim i krajowym;
- 29) dostosowanie wykazu organów uprawnionych do wykonywania nadzoru i kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej do wymagań wynikających z dyrektywy, poprzez rozszerzenie zakresu kompetencji organów dozoru jądrowego i

organów inspekcji sanitarnej oraz przyznanie kompetencji w tym zakresie dyrektorom okręgowych urzędów górniczych w odniesieniu do działalności, o których wykonywaniu będą przyjmować powiadomienia, oraz Prezesowi Urzędu Lotnictwa Cywilnego w zakresie działalności polegającej na eksploatacji statków powietrznych, w których pochodząca od promieniowania kosmicznego dawka skuteczna promieniowania jonizującego, jaką może otrzymać członek załogi statku powietrznego, może przekroczyć 1 mSv rocznie;

- 30) dostosowanie zakresu zadań krajowych punktów kontaktowych do zadań wynikających z dyrektywy;
- 31) dostosowanie zakresu obowiązków i uprawnień inspektora ochrony radiologicznej do zakresu zadań eksperta ochrony przed promieniowaniem określonego w dyrektywie oraz określenie tych obowiązków, które może wykonywać przeszkolony przez inspektora ochrony radiologicznej pracownik jednostki organizacyjnej nieposiadający uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, wyznaczony na piśmie przez kierownika jednostki organizacyjnej;
- 32) dostosowanie do wymogów dyrektywy zakresu kontroli źródeł promieniotwórczych i sposobu jej odnotowywania;
- 33) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku niezwłocznego informowania Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki (Prezesa Agencji) o utracie, kradzieży, znacznej utracie szczelności, nieupoważnionym użyciu źródła promieniotwórczego, a także uwolnieniu substancji promieniotwórczej z tego źródła;
- 34) wprowadzenie wymogu zawierania w zezwoleniu na wykonywanie działalności ze źródłem wysokoaktywnym określonych warunków wykonywania tej działalności;
- 35) nałożenie na Prezesa Agencji obowiązku przeprowadzania cyklicznych kampanii odzyskiwania źródeł niekontrolowanych;
- 36) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku rejestracji i analizy sytuacji narażenia przypadkowego, a także przekazywania odpowiedniemu organowi wniosków z tej analizy, a w przypadku jednostki ochrony zdrowia – obowiązku prowadzenia rejestru ekspozycji niezamierzonych i przekazywania Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia informacji o wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej oraz jej przyczynach, skutkach i podjętych działaniach zapobiegawczych;
- 37) określenie generalnej zawartości zakładowego, wojewódzkiego i krajowego planu postępowania awaryjnego oraz wprowadzenie ustawowego wymagania, żeby plany postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych zawierały m.in. strategię zarządzania sytuacją narażenia istniejącego po zdarzeniu radiacyjnym, której jednym z

elementów będzie procedura przejścia z fazy reagowania na zdarzenie radiacyjne do sytuacji narażenia istniejącego;

- 38) nałożenie na jednostkę organizacyjną, wojewodę i ministra właściwego do spraw wewnętrznych obowiązku przeprowadzania okresowych ćwiczeń w celu przeglądu i aktualizacji planów postępowania awaryjnego;
- 39) dodanie przepisów identyfikujących sytuację narażenia istniejącego, wprowadzenie obowiązku niezwłocznego powiadomienia właściwego organu o wystąpieniu takiej sytuacji oraz określenie zawartości strategii zarządzania sytuacją narażenia istniejącego po zdarzeniu radiacyjnym, ujmując w niej główne cele do realizacji oraz poziomy odniesienia;
- 40) nałożenie na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku opracowywania krajowego planu działania w przypadku długoterminowych zagrożeń wynikających z narażenia na radon w budynkach przeznaczonych na stały pobyt ludzi, określenie zawartości tego planu, trybu jego opracowywania i ogłaszania;
- 41) nałożenie na Głównego Inspektora Sanitarnego obowiązku prowadzenia działań mających na celu identyfikację terenów, na których w znacznej liczbie budynków poziom średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu może przekroczyć poziom odniesienia.

Dyrektywa zmieniająca dyrektywę NSD wprowadza nowe rozwiązania, między innymi w zakresie:

- 1) odpowiedzialności posiadacza zezwolenia za działania wykonawców i podwykonawców, których działania mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo jądrowe obiektu jądrowego, oraz za posiadanie odpowiednich zasobów ludzkich przez tych wykonawców i podwykonawców;
- 2) wymogu, aby obiekty jądrowe były projektowane, lokalizowane, budowane, uruchamiane, eksploatowane i likwidowane, mając na względzie cel polegający na zapobieganiu awariom, a w przypadku zajścia awarii — ograniczaniu jej skutków i unikaniu wczesnych lub dużych uwolnień promieniotwórczych;
- 3) wprowadzenia systemów zarządzania, które przyznają właściwy priorytet bezpieczeństwu jądrowemu i promują możliwość kwestionowania skutecznej realizacji odnośnych zasad i praktyk bezpieczeństwa, oraz odpowiednio wczesnego zgłaszania przez personel problemów związanych z bezpieczeństwem;

- 4) systematycznego i regularnego poddawania bezpieczeństwa obiektu jądrowego ponownej ocenie w pełnym zakresie wskazanym w dyrektywie;
- 5) okresowych samoocen oraz międzynarodowej wzajemnej oceny wybranych aspektów bezpieczeństwa obiektów jądrowych.

Projekt ustawy wdraża wyżej wskazane wymagania dyrektywy zmieniającej dyrektywę NSD do prawa polskiego.

Celem projektowanej ustawy jest także uregulowanie innych kwestii wymagających udoskonalenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w szczególności w zakresie wskazanym w raporcie z misji Integrated Regulatory Review Service (IRRS) przeprowadzonej w Polsce w 2013 r. przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej (MAEA), takich jak:

- 1) zmodyfikowanie krajowego systemu planowania i postępowania awaryjnego na wypadek zdarzenia radiacyjnego;
- 2) wprowadzenie planowania strategicznego w zakresie bezpieczeństwa jądrowego kraju;
- 3) określenie na poziomie ustawowym przesłanek odwoływania Prezesa Agencji oraz wprowadzenie kadencyjności tego organu;
- 4) zmiana przepisów dotyczących ochrony fizycznej obiektów jądrowych, w szczególności w odniesieniu do opracowywania podstawowego zagrożenia projektowego (DBT);
- 5) kwestie właściwości organów i innych podmiotów w niektórych sprawach związanych z gospodarowaniem odpadami promieniotwórczymi.

Mechanizm IRRS (ang. Integrated Regulatory Review Service – Zintegrowany Przegląd Dozoru Jądrowego) został wprowadzony przez MAEA w celu wzmocnienia efektywności infrastruktury państw członkowskich związanej z bezpieczeństwem materiałów jądrowych, źródeł i odpadów radioaktywnych, przy jednoczesnym podkreśleniu odpowiedzialności państw członkowskich za bezpieczeństwo tych materiałów (oraz ich transportu) na ich terytorium. W tym celu przegląd IRRS obejmuje porównanie rozwiązań prawnych, technicznych i politycznych stosowanych w poszczególnych państwach ze standardami MAEA i dobrymi praktykami. Mechanizm ten ma oparcie w art. 113a ust. 2–4 ustawy – Prawo atomowe wdrażającym do prawa polskiego przepis art. 9 ust. 3 dyrektywy Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiającej wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 172 z 02.07.2009, str. 18, z późn. zm.).

W celu wykonania zaleceń misji IRRS proponuje się w ustawie – Prawo atomowe:

- 1) kompleksowe uregulowanie zagadnień planowania i postępowania awaryjnego, w tym w szczególności:
 - a) rozbudowę przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń radiacyjnych właściwym organom,
 - b) rozbudowę przepisów dotyczących sporządzania planów postępowania awaryjnego,
 - c) wprowadzenie obowiązku wyznaczania wokół obiektu jądrowego stref planowania awaryjnego,
 - d) wprowadzenie obowiązku prowadzenia monitoringu radiacyjnego środowiska na terenie i poza terenem jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń;
- 2) wprowadzenie umocowania ustawowego przyjmowania przez Radę Ministrów strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej państwa;
- 3) określenie przesłanek odwoływania Prezesa Agencji i kadencyjność sprawowania przez niego funkcji;
- 4) zmianę niektórych przepisów dotyczących funduszu odpadowego oraz dotyczących odpadów promieniotwórczych, w tym:
 - a) wprowadzenie obowiązku przekazywania do składowania odpadów promieniotwórczych z obiektów energetyki jądrowej w stanie stałym, co pozwoli na zwiększenie bezpieczeństwa w postępowaniu z tymi odpadami,
 - b) nałożenie na gminę, na terenie której zlokalizowano Krajowe Składowisko Odpadów Promieniotwórczych (KSOP), oraz na Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych (ZUOP) obowiązku udzielania mieszkańcom informacji na temat składowiska; efektem projektowanych działań będzie lepsze poinformowanie lokalnej społeczności o funkcjonowaniu KSOP i jego konsekwencjach, co ułatwi wzajemny dialog i współpracę pomiędzy wszystkimi podmiotami zaangażowanymi w ten proces, a przede wszystkim zapewni ludności pełną i łatwo dostępną informację na temat bezpieczeństwa funkcjonowania składowiska,
 - c) przeniesienie kompetencji do nadawania składowisku statusu KSOP oraz sprawowania nadzoru nad funduszem likwidacyjnym do właściwości ministra właściwego do spraw energii, jak również uzależnienie nakazu zawieszenia eksploatacji elektrowni jądrowej, nakładanego przez Prezesa Agencji w przypadku nieodprowadzania wpłat na fundusz likwidacyjny, od wniosku ministra właściwego do spraw energii; efektem proponowanych zmian będzie zwolnienie organów dozoru z konieczności realizacji zadań niemających charakteru dozоровego i niezwiązanych bezpośrednio z celami

funkcjonowania tych organów, co jest zgodne z zaleceniami Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej;

- 5) zmianę przepisów dotyczących ochrony fizycznej obiektów jądrowych, zwłaszcza wprowadzenie zasad dotyczących opracowywania, uzgadniania, uchwalania i wykorzystywania podstawowego zagrożenia projektowego (DBT).

Wprowadzenie tych zmian, z jednej strony pozwoli na wzmocnienie systemu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w Polsce, a z drugiej strony będzie wykonaniem rekomendacji misji IRRS.

Dla projektowanej ustawy proponuje się jako termin jej wejścia w życie, co do zasady, dzień następujący po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, gdyż projektowana ustawa powinna była wejść w życie nie później niż w dniu poprzedzającym dzień 15 sierpnia 2017 r. (termin transpozycji dyrektywy Rady 2014/87/Euratom zmieniającej dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych). Dla art. 2 ustawy, proponuje się, aby wszedł on w życie z dniem 1 stycznia 2020 r., gdyż przepis ten nie ma charakteru przepisu wdrażającego przepisy UE, a nakłada nowe zadania na krajowy system ratowniczo-gaśniczy.

Projekt ustawy będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie dotyczącym:

- 1) zarządców budynków położonych na terenach, gdzie stężenie radonu w mieszkaniach może przekroczyć poziom referencyjny:

Koszt pomiaru średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu to ok. 150 zł na jedno pomieszczenie. Pomiar trwa 1–3 miesiące.

- 2) przedsiębiorców zajmujących się obrotem lub przetwarzaniem złomu:

Koszt systemu służącego wykrywaniu źródeł niekontrolowanych lub skażeń promieniotwórczych złomu wyniesie: ok. 3000 zł, jeżeli system będzie oparty na jednym ręcznym radiometrze lub ok. 120 000 zł, jeżeli system będzie oparty na stacjonarnej bramce radiometrycznej. Przewiduje się, że w tym pierwszym przypadku łączny koszt poniesiony z tego tytułu przez mikro-, małych i średnich przedsiębiorców w pierwszym roku obowiązywania nowych obowiązków wyniesie ok. 3,6 mln zł.

- 3) jednostek organizacyjnych wykonujących działalność zaliczoną do kategorii zagrożeń I lub II:

Zwiększenie częstotliwości szkoleń członków ekip awaryjnych może spowodować wzrost kosztów w perspektywie długoterminowej, jednakże oszacowanie kosztów pracy nie jest możliwe. Ewentualne skutki z tego tytułu zostaną sfinansowane w ramach środków planowanych corocznie na funkcjonowanie tych podmiotów bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel.

Koszty stworzenia infrastruktury oraz zapewnienia zasobów ludzkich w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność zaliczoną do kategorii zagrożeń I lub II, która ma zapewniać funkcjonowanie na terenie jednostki organizacyjnej całodobowej służby awaryjnej oraz całodobową obecność na terenie jednostki organizacyjnej osoby upoważnionej do klasyfikacji zdarzeń radiacyjnych dla celów reagowania awaryjnego, nie są możliwe do oszacowania na obecnym etapie prac.

Oszacowanie kosztów ponoszonych przez kierownika jednostki organizacyjnej, której działalność wymaga utworzenia strefy planowania awaryjnego, na zakup, przechowywanie, dystrybucję, wymianę i unieszkodliwienie preparatów ze stabilnym jodem niezbędnych do właściwego przygotowania i prawidłowej realizacji działania interwencyjnego na terenie stref planowania awaryjnego, powinno być przeprowadzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub wojewodę (koszty te są zależne od lokalizacji i wielkości strefy planowania awaryjnego).

Koszty wzmocnienia kadrowego i technicznego na terenie strefy planowania awaryjnego w celu zapewnienia redundantności sił i środków niezbędnych do realizacji zadań określonych w zakładowym planie postępowania awaryjnego na terenie strefy planowania awaryjnego powinien oszacować wojewoda.

- 4) jednostek organizacyjnych wykonujących działalność w zakresie narażenia związanego z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi:

Koszty, które mogą wystąpić po stronie przedsiębiorców, nie są możliwe do oszacowania na obecnym etapie prac.

- 5) przedsiębiorców objętych wymogiem uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia lub powiadomienia:

Nie są możliwe do oszacowania koszty, które mogą wystąpić po stronie przedsiębiorców wskutek objęcia nowych jednostek organizacyjnych wymogiem uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia lub powiadomienia, ze względu na zróżnicowany poziom narażenia i konieczność adekwatnych do tego poziomu działań. Szacuje się, że objęcie reglamentacją

nowych jednostek organizacyjnych dotyczyć będzie głównie wymogu powiadomienia, w przypadku którego koszty po stronie przedsiębiorców są najniższe i ograniczają się do kosztów określenia rodzaju, zakresu i miejsca wykonywania działalności związanej z narażeniem, a także stężenia promieniotwórczego lub aktywności źródeł promieniowania jonizującego, z którymi będzie wykonywana działalność objęta powiadomieniem, zakładanego narażenia pracowników i osób z ogółu ludności w wyniku działalności objętej powiadomieniem, uzasadnienia podjęcia działalności oraz określenia metody monitoringu i optymalizacji narażenia pracowników.

Projekt ustawy podlega 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).

Projekt ustawy podlega obowiązkowi notyfikacji Komisji Europejskiej na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Dz. Urz. UE C 84 z 30.03.2018, str. 1). Rzeczpospolita Polska, jako państwo członkowskie Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (EWEA/Euratom), ma obowiązek wdrożyć do krajowego porządku prawnego przepisy dyrektyw. Ponieważ dotychczasowe przepisy prawa polskiego nie wyczerpują zagadnień, których dotyczą dyrektywy, uchwalenie proponowanej ustawy jest niezbędne i nie może być zastąpione żadnymi innymi środkami.

Projekt został pozytywnie zaopiniowany przez Komitet Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji i Komitet do Spraw Europejskich.

Projekt został zaakceptowany przez Stały Komitet Rady Ministrów oraz Komitet Ekonomiczny Rady Ministrów.

Szereg postanowień dyrektywy BSS oraz dyrektywy zmieniającej dyrektywę NSD nie wymaga dodatkowego wdrożenia do prawa polskiego, gdyż odpowiednie przepisy już istnieją. Jednakże dyrektywy te zawierają też uregulowania, których wdrożenie do prawa polskiego wymaga zmiany ustawy – Prawo atomowe oraz zmiany lub wydania nowych aktów wykonawczych do tej ustawy.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Państwowej Agencji Atomistyki,

na stronie internetowej Państwowej Agencji Atomistyki oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji.

W dniu 22 lutego 2017 r. projekt uzyskał pozytywną opinię Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Obecny kształt ustawy – Prawo atomowe został nadany dwoma istotnymi nowelizacjami z 2011 r. i 2014 r. Nowelizacja z 2011 r. została dokonana w związku z koniecznością transponowania do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiającej wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego, ratyfikacji przez Polskę Protokołu zmieniającego Konwencję Wiedeńską z 1963 r. o odpowiedzialności cywilnej za szkody jądrowe, sporządzonego w Wiedniu dnia 12 września 1997 r. oraz podjęciem prac nad polskim programem energetyki jądrowej. Nowelizacja z 2014 r. miała na celu wdrożenie do prawa krajowego przepisów dyrektywy Rady 2011/70/Euratom z dnia 19 lipca 2011 r. ustanawiającej ramy wspólnotowe w zakresie odpowiedzialnego i bezpiecznego gospodarowania wypalonym paliwem jądrowym i odpadami promieniotwórczymi (Dz. Urz. UE L 199 z 02.08.2011, str. 48).

Ustawa – Prawo atomowe i akty wykonawcze do tej ustawy formułują przepisy regulujące wymagania:

- 1) ochrony radiologicznej (pracowników, ludności i pacjentów);
- 2) bezpieczeństwa jądrowego i radiacyjnego, w tym:
 - a) bezpieczeństwa obiektów jądrowych,
 - b) postępowania z materiałami jądrowymi i źródłami promieniowania jonizującego,
 - c) dotyczące odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego,
 - d) związane z transportem materiałów i źródeł promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego i odpadów promieniotwórczych,
 - e) oceny sytuacji radiacyjnej i postępowania awaryjnego;
- 3) ochrony fizycznej (obiektów jądrowych i materiałów jądrowych);
- 4) nieprolifracji materiałów i technologii jądrowych (zabezpieczeń);
- 5) odpowiedzialności cywilnej za szkody jądrowe.

Ustawa ta uwzględnia szereg aktów prawa międzynarodowego oraz wspólnotowego, takich jak:

- 1) Konwencja o wczesnym powiadamianiu o awarii jądrowej sporządzona w Wiedniu dnia 26 września 1986 r. (Dz. U. z 1988 r. poz. 216) (INFCIRC/335);

- 2) Konwencja pomocy w przypadku awarii jądrowej lub zagrożenia radiologicznego sporządzona w Wiedniu dnia 26 września 1986 r. (Dz. U. z 1988 r. poz. 218) (INFCIRC/336);
- 3) Konwencja bezpieczeństwa jądrowego sporządzona w Wiedniu dnia 20 września 1994 r. (Dz. U. z 1997 r. poz. 262) (INFCIRC/449);
- 4) Wspólna konwencja bezpieczeństwa w postępowaniu z wypalonym paliwem jądrowym i bezpieczeństwa w postępowaniu z odpadami promieniotwórczymi, sporządzona w Wiedniu dnia 5 września 1997 r. (Dz. U. z 2002 r. poz. 1704) (INFCIRC/546);
- 5) Konwencja o ochronie fizycznej materiałów jądrowych wraz z załącznikami I i II otwarta do podpisu w Wiedniu i Nowym Jorku w dniu 3 marca 1980 r. (Dz. U. z 1989 r. poz. 93) (INFCIRC/274/Rev.1);
- 6) Poprawka do Konwencji o ochronie fizycznej materiałów jądrowych, przyjęta w Wiedniu dnia 8 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 89) (GOV/INF/2005/10-GC(49) /INF/6);
- 7) Układ o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej, sporządzony w Moskwie, Waszyngtonie i Londynie dnia 1 lipca 1968 r. (Dz. U. z 1970 r. poz. 60) (INFCIRC/140) i wynikające z niego:
 - a) Porozumienie między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Europejską Wspólnotą Energii Atomowej i Międzynarodową Agencją Energii Atomowej dotyczące wprowadzenia w życie artykułu III ustępy 1 i 4 Układu o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej, podpisane w Brukseli dnia 5 kwietnia 1973 r. (Dz. U. z 2007 r. poz. 1617),
 - b) Protokół dodatkowy do Porozumienia między Republiką Austrii, Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Finlandii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Portugalską, Królestwem Hiszpanii, Królestwem Szwecji, Europejską Wspólnotą Energii Atomowej i Międzynarodową Agencją Energii Atomowej dotyczącego wprowadzenia w życie artykułu III ustępy 1 i 4 Układu o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej, podpisany w Wiedniu dnia 22 września 1998 r. (Dz. U. z 2007 r. poz. 1096);
- 8) Konwencja wiedeńska o odpowiedzialności cywilnej za szkodę jądrową sporządzona w Wiedniu dnia 21 maja 1963 r. (Dz. U. z 1990 r. poz. 370) (INFCIRC/500);

- 9) Wspólny protokół dotyczący stosowania Konwencji wiedeńskiej i Konwencji paryskiej (o odpowiedzialności za szkody jądrowe) sporządzony w Wiedniu dnia 21 września 1988 r. (Dz. U. z 1994 r. poz. 633) (INFCIRC/402);
- 10) Protokół zmieniający Konwencję wiedeńską o odpowiedzialności cywilnej za szkody jądrowe (INFCIRC/566) – (Dz. U. z 2011 r. poz. 9).

Ponadto Rzeczpospolita Polska jest stroną Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Euratom). Na jego podstawie przyjęto szereg dyrektyw, które zostały implementowane do polskiego systemu prawnego. Są to m.in.:

- 1) dyrektywa Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 159 z 29.06.1996, str. 1 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 291);
- 2) dyrektywa Rady 89/618/Euratom z dnia 27 listopada 1989 r. w sprawie informowania ogółu społeczeństwa o środkach ochrony zdrowia, które będą stosowane, oraz działaniach, jakie należy podjąć w przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 357 z 07.12.1989, str. 31, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 366);
- 3) dyrektywa Rady 90/641/Euratom z dnia 4 grudnia 1990 r. w sprawie praktycznej ochrony pracowników zewnętrznych, narażonych na promieniowanie jonizujące podczas pracy na terenie kontrolowanym (Dz. Urz. WE L 349 z 13.12.1990, str. 21, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 405);
- 4) dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (Dz. Urz. WE L 180 z 09.07.1997, str. 22, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 332);
- 5) dyrektywa Rady 2006/117/Euratom z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego (Dz. Urz. UE L 337 z 05.12.2006, str. 21);
- 6) dyrektywa Rady 2003/122/Euratom z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych (Dz. Urz. UE L 346 z 31.12.2003, str. 57 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 694);

- 7) dyrektywa Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiająca wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 172 z 02.07.2009, str. 18, z późn. zm.);
- 8) dyrektywa Rady 2011/70/Euratom z dnia 19 lipca 2011 r. ustanawiająca ramy wspólnotowe w zakresie odpowiedzialnego i bezpiecznego gospodarowania wypalonym paliwem jądrowym i odpadami promieniotwórczymi (Dz. Urz. UE L 199 z 02.08.2011, str. 48).

Szczegółowe omówienie proponowanych zmian zawartych w projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej

W art. 1 pkt 2 przewidziano szereg zmian w zakresie dotyczącym definicji określonych w art. 3 ustawy – Prawo atomowe. Modyfikacja definicji wynika z konieczności dostosowania ich do definicji zawartych w art. 4 dyrektywy BSS.

1) Art. 1 pkt 1 projektu

Proponowana zmiana art. 1 ust. 5 ustawy – Prawo atomowe ma na celu dostosowanie zakresu regulacji ustawy – Prawo atomowe do potrzeb związanych z wdrożeniem do prawa polskiego dyrektywy BSS w zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celu obrazowania pozamedycznego.

2) Art. 1 pkt 2 lit. a projektu

W art. 1 pkt 2 lit. a projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „badania przesiewowego” odpowiadającej definicji zawartej w art. 4 pkt 40 dyrektywy BSS.

3) Art. 1 pkt 2 lit. b projektu

W art. 1 pkt 2 lit. b projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „członka ekipy awaryjnej” odpowiadającej definicji „pracownika ekipy awaryjnej” zawartej w art. 4 pkt 31 dyrektywy BSS.

4) Art. 1 pkt 2 lit. c projektu

W art. 1 pkt 2 lit. c projektu proponuje się dostosowanie definicji „dawki granicznej” zawartej w ustawie – Prawo atomowe do definicji wynikającej z art. 4 pkt 23 dyrektywy BSS.

5) Art. 1 pkt 2 lit. d projektu

W art. 1 pkt 2 lit. d projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „diagnostycznego poziomu referencyjnego”, „działań naprawczych”, „ekspozycji medycznej” oraz „ekspozycji niezamierzonej”, odpowiadających definicjom zawartym odpowiednio w art. 4 pkt 20, 88, 48 i 99 dyrektywy BSS. Dostosowano także ustawową definicję „działań interwencyjnych” do zawartej w dyrektywie BSS definicji „środków ochronnych”. Proponuje się przy tym posługiwanie się pojęciem „działań interwencyjnych” zamiast pojęciem „środków

ochronnych” z uwagi na powszechne stosowanie tego pojęcia w ochronie radiologicznej w Polsce oraz z uwagi na polską tradycję legislacyjną.

6) Art. 1 pkt 2 lit. e projektu

Proponowane uchylenie w art. 3 pkt 7 ustawy – Prawo atomowe wynika ze zmiany definicji „działań interwencyjnych” i przeniesieniu jej do art. 3 pkt 6b ustawy – Prawo atomowe.

7) Art. 1 pkt 2 lit. f projektu

W art. 1 pkt 2 lit. f ustawy proponuje się zmianę definicji „jednostki ochrony zdrowia”, co pozwoli na adresowanie wymagań w zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celach ekspozycji medycznej do jednostek organizacyjnych będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dodatkowo proponuje się zmianę definicji „jednostki organizacyjnej”. Zmiana ta ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnej, jaka mogła powstać na tle istniejącego stanu prawnego, czy dotychczasowa definicja stanowi *lex specialis* w stosunku do art. 29 Kodeksu postępowania administracyjnego (kpa), stanowiącego, kto może być stroną w postępowaniu administracyjnym, czy też należy tę definicję interpretować w granicach wyznaczonych przez art. 29 kpa. Co prawda judykatura opowiedziała się za drugim z tych stanowisk, jednakże dla usunięcia ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych proponuje się zmianę tej definicji poprzez dostosowanie jej do treści art. 29 kpa z dodaniem części dystynktywnej wskazującej na związek z działalnością związaną z narażeniem.

8) Art. 1 pkt 2 lit. g projektu

Proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „lekarza kierującego” oraz „lekarza prowadzącego” odpowiadających definicjom zawartym odpowiednio w art. 4 pkt 85 i 66 dyrektywy BSS. Ponadto w art. 3 ustawy – Prawo atomowe proponuje się dodanie pkt 8c zawierającego definicję „kultury bezpieczeństwa”. Dodanie definicji „kultury bezpieczeństwa” wynika z konieczności wdrożenia do polskiego prawa obowiązku wynikającego z art. 8b ust. 2 dyrektywy NSD. Zgodnie z tym przepisem państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie w krajowych ramach prawnych wymogu, aby właściwy organ regulacyjny i posiadacz zezwolenia podjęli środki wspierania i podnoszenia poziomu skutecznej kultury bezpieczeństwa jądrowego. Wprowadzenie definicji jest konieczne z uwagi na propozycję dodania

przepisu wymagającego, aby polityka kultury bezpieczeństwa wchodziła w skład zintegrowanego systemu zarządzania obiektem jądrowym. Ponieważ w polskim porządku prawnym nie było definicji „kultury bezpieczeństwa”, a jednocześnie proponuje się dodatkowo obowiązek opracowania polityki kultury bezpieczeństwa dla obiektów jądrowych, konieczne jest sformułowanie definicji „kultury bezpieczeństwa”. Definicja ta została już sformułowana m.in. w standardach Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej i jest powszechnie stosowana, zatem proponuje się dodanie definicji „kultury bezpieczeństwa” w brzmieniu ustalonym w międzynarodowych standardach (*IAEA Safety Glossary Terminology Used In Nuclear Safety And Radiation Protection 2007 Edition*).

9) Art. 1 pkt 2 lit. h projektu

W art. 1 pkt 2 lit. h projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „materiału budowlanego” odpowiadającej definicji wynikającej z art. 4 pkt 9 dyrektywy BSS.

10) Art. 1 pkt 2 lit. i projektu

W art. 1 pkt 2 lit. i projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „materiału promieniotwórczego” odpowiadającej definicji wynikającej z art. 4 pkt 76 dyrektywy BSS.

11) Art. 1 pkt 2 lit. j projektu

W art. 1 pkt 2 lit. j projektu proponuje się zmianę w ustawie – Prawo atomowe definicji „medycyny nuklearnej”. Powyższa propozycja jest konieczna z uwagi na projektowane zmiany w rozdziale 3a ustawy – Prawo atomowe mające na celu pełne wdrożenie do prawa krajowego dyrektywy BSS w części dotyczącej ekspozycji w celach medycznych.

12) Art. 1 pkt 2 lit. k projektu

W art. 1 pkt 2 lit. k projektu proponuje się dodanie definicji „medycznej pracowni rentgenowskiej”. Powyższa propozycja jest konieczna z uwagi na projektowane zmiany w rozdziale 3a ustawy – Prawo atomowe mające na celu pełne wdrożenie do prawa krajowego dyrektywy BSS w części dotyczącej ekspozycji w celach medycznych.

13) Art. 1 pkt 2 lit. l projektu

Proponowane uchylenie w art. 3 pkt 14 ustawy – Prawo atomowe wynika z dodania w art. 1 pkt 2 lit. d projektowanej ustawy do ustawy – Prawo atomowe definicji „ekspozycji niezamierzonej”, która konsumuje definicję „medycznego wypadku radiologicznego”. Projekt przewiduje zatem zastąpienie dotychczas występującego w ustawie terminu „wypadek radiologiczny” terminem „ekspozycja niezamierzona”, przy czym nowa definicja obejmuje swoim zakresem również zdarzenia kwalifikowane dotychczas jako wypadki radiologiczne. Zmiana ta jest zgodna z dyrektywą BSS.

Proponowane uchylenie w art. 3 pkt 13 ustawy – Prawo atomowe wynika z faktu, iż w opinii projektodawców pojęcie medycznej procedury radiologicznej nie wymaga definiowania.

14) Art. 1 pkt 2 lit. m projektu

W art. 1 pkt 2 lit. m projektu proponuje się dostosowanie definicji „narażenia” do definicji wynikającej z art. 4 pkt 37 dyrektywy BSS.

15) Art. 1 pkt 2 lit. n projektu

W art. 1 pkt 2 lit. n projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „narażenia na radon” oraz „narażenia przypadkowego” odpowiadających definicjom zawartym odpowiednio w art. 4 pkt 3 i 83 dyrektywy BSS.

16) Art. 1 pkt 2 lit. o projektu

W art. 1 pkt 2 lit. o projektu proponuje się dostosowanie definicji „narażenia wyjątkowego” do definicji „narażenia zawodowego w sytuacji wyjątkowej” wynikającej z art. 4 pkt 29 dyrektywy BSS.

17) Art. 1 pkt 2 lit. p projektu

W art. 1 pkt 2 lit. p projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „narażenia w wyniku obrazowania pozamedycznego” odpowiadającej definicji zawartej w art. 4 pkt 55 dyrektywy BSS. Proponuje się także dodanie definicji „natychmiastowych działań interwencyjnych” odpowiadającej definicji „*urgent protective action*” określonej w wymaganiach bezpieczeństwa Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej poświęconej planowaniu i postępowaniu awaryjnemu – *General Safety Requirements No. GSR Part 7 Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency International Atomic Energy Agency, Vienna, 2015*. Definicja ta jest niezbędna dla kompleksowego uregulowania w ustawie – Prawo atomowe zagadnień planowania i postępowania awaryjnego zgodnie z obowiązującymi międzynarodowymi standardami.

18) Art. 1 pkt 2 lit. q projektu

W art. 1 pkt 2 lit. q projektu proponuje się dostosowanie definicji „ogranicznika dawki (limitu użytkowego dawki)” do definicji wynikającej z art. 4 pkt 22 dyrektywy BSS w związku z art. 6 ust. 2 dyrektywy BSS, który stanowi, że ograniczniki dawki są ustanawiane w formie indywidualnych dawek skutecznych lub równoważnych w zdefiniowanym odpowiednim okresie.

19) Art. 1 pkt 2 lit. r projektu

W art. 1 pkt 2 lit. r projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „opiekuna”, odpowiadającej definicji zawartej w art. 4 pkt 10 dyrektywy BSS, oraz dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „osoby kierującej działaniami ekipy awaryjnej”. W związku z koniecznością implementacji art. 8b ust. 2 dyrektywy NSD zdefiniowano także, co należy rozumieć pod pojęciem „polityki kultury bezpieczeństwa”. Dodatkowo, na potrzeby implementacji do ustawy – Prawo atomowe wymagań art. 98 dyrektywy BSS, proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „operacyjnych poziomów interwencyjnych”, wynikającej z zaleceń Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej zawartych w dokumentach GSR Part 7, EPR-NPP-PPA (2013) i EPR-NPP-OILs (2016).

20) Art. 1 pkt 2 lit. s projektu

W art. 1 pkt 2 lit. s projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „poziomu odniesienia” odpowiadającej definicji „poziomu referencyjnego” zawartej w art. 4 pkt 84 dyrektywy BSS.

21) Art. 1 pkt 2 lit. t projektu

Proponowane uchylenie definicji „poziomu referencyjnego” wynika z proponowanego dodania do ustawy – Prawo atomowe definicji „diagnostycznego poziomu referencyjnego” (art. 1 pkt 2 lit. d projektu ustawy).

22) Art. 1 pkt 2 lit. u projektu

W art. 1 pkt 2 lit. u projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „pracowni”, „pracowni akceleratorowej”, „pracowni izotopowej” oraz „pracowni rentgenowskiej”. Dodanie tych definicji jest konieczne ze względu na potrzeby kwalifikacji działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące do odpowiedniej kategorii zagrożeń, w celu pełnego wdrożenia dyrektywy BSS.

23) Art. 1 pkt 2 lit. v projektu

W art. 1 pkt 2 lit. v projektu proponuje się dostosowanie definicji „pracownika zewnętrznego” do definicji wynikającej z art. 4 pkt 61 dyrektywy BSS.

24) Art. 1 pkt 2 lit. w projektu

Proponowane dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „produktu radiofarmaceutycznego” ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych istniejących na tle obowiązującego stanu prawnego.

25) Art. 1 pkt 2 lit. x projektu

W art. 1 pkt 2 lit. x projektu proponuje się rozszerzenie definicji „programu zapewnienia jakości” zawartej w ustawie – Prawo atomowe o kwestie działań gwarantujących przeprowadzenie sprawnego postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, co jest konieczne dla pełnego wdrożenia do prawa krajowego wymagań dyrektywy BSS dotyczących gotowości na wypadek zdarzenia radiacyjnego.

26) Art. 1 pkt 2 lit. y projektu

W art. 1 pkt 2 lit. y projektu proponuje się dostosowanie definicji „radiologii zabiegowej” do definicji wynikającej z art. 4 pkt 45 dyrektywy BSS oraz zmianę definicji „radioterapii” poprzez usunięcie z dotychczasowej definicji kwestii zamierzonego wprowadzania do ustroju terapeutycznych ilości produktów radiofarmaceutycznych, przeniesionych do definicji „medycyny nuklearnej”.

27) Art. 1 pkt 2 lit. z projektu

W art. 1 pkt 2 lit. z projektu proponuje się dostosowanie definicji „skażenia promieniotwórczego” do definicji wynikającej z art. 4 pkt 18 dyrektywy BSS.

28) Art. 1 pkt 2 lit. za projektu

W art. 1 pkt 2 lit. za projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „strefy planowania awaryjnego”. Definicja ta jest niezbędna dla kompleksowego uregulowania w ustawie – Prawo atomowe zagadnień planowania i postępowania awaryjnego. Definicja ta jest zgodna z wymaganiami bezpieczeństwa Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej poświęconymi planowaniu i postępowaniu awaryjnemu (*General Safety Requirements No. GSR Part 7 Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency International Atomic Energy Agency, Vienna, 2015*). Zawarta w projektowanym art. 3 pkt 44a

ustawy – Prawo atomowe definicja „specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej” w pełni pokrywa się zakresowo z definicją „eksperta fizyki medycznej” wynikającą z art. 4 pkt 49 dyrektywy BSS.

29) Art. 1 pkt 2 lit. zb projektu

Proponowane uchylenie definicji „systemu zarządzania jakością” sformułowanej do tej pory wyłącznie na potrzeby stosowania promieniowania jonizującego w celu ekspozycji medycznej wynika z objęcia kwestii zarządzania jakością w medycznych zastosowaniach promieniowania jonizującego wymaganiem opracowania „programu zapewnienia jakości” (dotyczącego każdej działalności związanej z narażeniem na promieniowanie, nie tylko w celach medycznych), rozszerzonego o elementy specyficzne dla ekspozycji medycznych (projektowany art. 7 ust. 2b ustawy – Prawo atomowe).

30) Art. 1 pkt 2 lit. zc projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zc projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „sytuacji narażenia istniejącego” odpowiadającej definicji zawartej w art. 4 pkt 35 dyrektywy BSS.

31) Art. 1 pkt 2 lit. zd projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zd projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „średniorocznego stężenia radonu” niezbędnej dla wdrożenia do prawa krajowego obowiązków wynikających art. 103 ust. 3 dyrektywy BSS. Dla potrzeb związanych z nowymi wymaganiami w zakresie ekspozycji medycznej (rozdział 3a ustawy – Prawo atomowe) konieczne jest dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „teleradiologii”.

32) Art. 1 pkt 2 lit. ze projektu

W art. 1 pkt 2 lit. ze projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „uszczerbku na zdrowiu” odpowiadającej definicji „szkody indywidualnej” zawartej w art. 4 pkt 42 dyrektywy BSS.

33) Art. 1 pkt 2 lit. zf projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zf projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „wyprzedzających działań interwencyjnych” odpowiadającej definicji „*precautionary urgent protective action*” określonej w wymaganiach bezpieczeństwa Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej poświęconych planowaniu i

postępowaniu awaryjnymu (*General Safety Requirements No. GSR Part 7 Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency International Atomic Energy Agency, Vienna, 2015*). Definicja ta jest niezbędna dla kompleksowego uregulowania w ustawie – Prawo atomowe zagadnień planowania i postępowania awaryjnego zgodnie z obowiązującymi międzynarodowymi standardami. Dodatkowo proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „wyrobu powszechnego użytku” odpowiadającej definicji zawartej w art. 4 pkt 17 dyrektywy BSS.

34) Art. 1 pkt 2 lit. zg projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zg projektu proponuje się dostosowanie definicji „zagrożenia” do definicji wynikającej z art. 4 pkt 63 dyrektywy BSS.

35) Art. 1 pkt 2 lit. zh projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zh projektu proponuje się dostosowanie definicji „zdarzenia radiacyjnego” do definicji „sytuacji wyjątkowej” wynikającej z art. 4 pkt 26 dyrektywy BSS. Proponuje się posługiwanie się w polskich przepisach pojęciem „zdarzenia radiacyjnego”, gdyż jest ono powszechnie używane w ochronie radiologicznej w Polsce i jest zgodne z polską tradycją legislacyjną.

36) Art. 1 pkt 2 lit. zi projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zi projektu proponuje się dostosowanie definicji „źródła niekontrolowanego” do odpowiadającej jej definicji zawartej w art. 4 pkt 60 dyrektywy BSS.

37) Art. 1 pkt 2 lit. zj projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zj projektu proponuje się dostosowanie definicji „źródła promieniotwórczego”, „źródła promieniowania jonizującego” oraz „źródła wysokoaktywnego” do definicji zawartych w art. 4 pkt 41, 75 i pkt 77 dyrektywy BSS.

38) Art. 1 pkt 3 lit. a projektu

W art. 1 pkt 3 lit. a projektu proponuje się rozszerzenie form reglamentacji działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące o powiadomienie. W aktualnie obowiązującym stanie prawnym wykonywanie działalności związanej z narażeniem wymaga zezwolenia właściwego organu albo w przypadku działalności stwarzających potencjalnie mniejsze zagrożenie – zgłoszenia i wydania przez Prezesa Agencji decyzji o przyjęciu zgłoszenia. Dyrektywa BSS wprowadza w art. 25 trzecią formę reglamentacji działalności związanej z narażeniem – powiadomienie,

znajdujące zastosowanie w przypadku działalności stwarzających potencjalnie jeszcze mniejsze zagrożenie niż działalności objęte obowiązkiem zgłoszenia. Stąd propozycja zmiany części wspólnej art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe.

Dodatkowo proponuje się, w celu dostosowania do wymagań dyrektywy BSS, rozszerzenie w art. 4 ust. 1 zakresu działalności związanej z narażeniem wymagającej zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, o działalności z materiałami promieniotwórczymi z wyłączeniem odpadów zawierających substancje promieniotwórcze niebędących odpadami promieniotwórczymi (działalności z odpadami promieniotwórczymi już są objęte wymogami dotychczasowego art. 4 ust. 1 pkt 1a ustawy – Prawo atomowe, natomiast zasady postępowania z odpadami niebędącymi odpadami promieniotwórczymi regulują odrębne przepisy). W dotychczasowym stanie prawnym nie wszystkie działalności związane z materiałami promieniotwórczymi objęte były reglamentacją, dotyczyło to działalności z materiałami promieniotwórczymi będącymi zarazem źródłami promieniotwórczymi. Proponowana zmiana wynika z art. 24 dyrektywy w związku z załącznikiem VII dyrektywy.

Proponuje się też dodanie do ustawy – Prawo atomowe obowiązku uzyskania zezwolenia Prezesa Agencji na eksploatację i zamknięcie kopalni rudy uranu. Wymóg taki wynika z art. 28 lit. b dyrektywy BSS.

Proponowane objęcie zezwoleniem działalności polegającej na aktywacji materiału powodującej wzrost aktywności w wyrobie powszechnego użytku, której w czasie wprowadzania tego wyrobu do obrotu nie można pominąć z punktu widzenia ochrony radiologicznej, zgodnie z art. 21 ust. 2 dyrektywy BSS.

W związku z powyższymi zmianami proponuje się nową redakcję całego ust. 1 w art. 4 ustawy – Prawo atomowe zapewniającą czytelność tego przepisu i wolną od wątpliwości interpretacyjnych, jakie powstały w związku z kolejnymi zmianami wprowadzanymi w brzmieniu poszczególnych punktów tego ustępu.

39) Art. 1 pkt 3 lit. b projektu

W art. 1 pkt 3 lit. b projektu proponuje się dodanie w art. 4 ustawy – Prawo atomowe ust. 1a–1c. W ustępie 1a wymienione zostały działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy, których wykonywanie wymaga uprzedniego powiadomienia właściwego organu. Przepis ten stanowi implementację wymagań wskazanych w art. 23 dyrektywy BSS oraz w załączniku VI do dyrektywy.

Na podstawie załącznika VI zostały zidentyfikowane rodzaje działalności występujące w Polsce, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy. Art. 25 ust. 1 dyrektywy BSS wymaga, aby państwa członkowskie zapewniły wymóg powiadomienia o wszystkich uzasadnionych działalnościach, w tym zidentyfikowanych zgodnie z art. 23 dyrektywy BSS. W konsekwencji proponuje się w ustawie – Prawo atomowe wprowadzenie powiadomienia jako kolejnej obok zezwolenia i zgłoszenia formy reglamentacji działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego w przypadkach mniejszej wagi, w tym w przypadkach działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy. Dodatkowo proponuje się wprowadzenie wymogu powiadomienia właściwego organu o wykonywaniu działalności w miejscach pracy, w których, pomimo podjęcia działań zgodnie z zasadą optymalizacji, stężenie radonu wewnątrz pomieszczeń w tych miejscach pracy przekracza poziom odniesienia (czego wymaga art. 54 ust. 3 dyrektywy BSS w związku z art. 25 ust. 2 dyrektywy BSS). Analogiczny przepis przewidziano dla miejsc pracy pod ziemią o zwiększonym narażeniu na radon. Postanowiono także określić przypadki, w których działalność związana z narażeniem na promieniowanie jonizujące, o której mowa w art. 4 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe, nie podlega obowiązkowi uzyskania powiadomienia (wdrażając art. 26 dyrektywy BSS). Zgodnie z projektowanym art. 6a ustawy – Prawo atomowe przypadki te określi Rada Ministrów, w drodze rozporządzenia, kierując się koniecznością zapewnienia skutecznej ochrony ludzi przed skutkami promieniowania jonizującego pochodzącego od naturalnych izotopów promieniotwórczych.

Projektowany art. 4 ust. 1b ustawy – Prawo atomowe wprowadza zakaz rozcieńczania materiałów promieniotwórczych powstałych w wyniku wykonywania działalności wskazanych w art. 4 ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo atomowe, jeżeli mogłoby to spowodować wyłączenie ich spod obowiązku uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia lub powiadomienia, chyba że zgodę na rozcieńczanie takich materiałów wyda organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia lub przyjęcia powiadomienia. Projektowany ust. 1c w art. 4 ustawy – Prawo atomowe określa tryb udzielania takiej zgody. Celem tej regulacji jest uniemożliwienie wyłączenia spod kontroli regulacyjnej materiałów promieniotwórczych, dla których przewidziano jakąkolwiek formę reglamentacji. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 30 ust. 4 dyrektywy BSS.

40) Art. 1 pkt 3 lit. c projektu

W art. 1 pkt 3 lit. c projektu proponuje się zmianę brzmienia art. 4 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe poprzez rozszerzenie o pasze katalogu wyrobów, do których zakazane jest zamierzone dodawanie substancji promieniotwórczych. Zmiana ta jest konieczna do pełnego wdrożenia art. 21 ust. 1 dyrektywy BSS. Ponadto dokonano zmiany terminologicznej w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227), polegającej na zastąpieniu słowa „kosmetyków” słowami „produktów kosmetycznych”.

41) Art. 1 pkt 3 lit. d projektu

W art. 1 pkt 3 lit. d projektu proponuje się rozszerzenie zakazu wykonywania działalności związanej z narażeniem na działalność polegającą na aktywacji materiałów dodanych do zabawek lub osobistych ozdób powodującej wzrost aktywności w zabawce lub osobistej ozdobie oraz na imporcie lub eksporcie takich zabawek i ozdób. Wymóg ten został wprost wskazany w art. 21 ust. 4 dyrektywy BSS.

42) Art. 1 pkt 3 lit. e projektu

W art. 1 pkt 3 lit. e projektu proponuje się dodanie w art. 4 ustawy – Prawo atomowe ust. 4 stanowiącego, że usługodawca z państwa członkowskiego w rozumieniu art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 649 i 1293), może wykonywać działalność, o której mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo atomowe, po uzyskaniu zezwolenia, dokonaniu zgłoszenia albo dokonaniu powiadomienia. Względny ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony środowiska uzasadniają ustawowe zagwarantowanie prymatu wymagań bezpieczeństwa wynikających z ustawy – Prawo atomowe.

43) Art. 1 pkt 4 lit. a projektu

W art. 1 pkt 4 lit. a projektu proponuje się dodanie do art. 5 ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 1b, dającego organom wydającym zezwolenia lub przyjmującym zgłoszenia możliwość – w przypadku gdy treść przedstawionych przez wnioskodawcę dokumentów dołączonych do wniosku o wydanie zezwolenia albo przyjęcie zgłoszenia jest niewystarczająca dla wykazania, że wymagane prawem warunki wykonywania działalności związanej z narażeniem zostały spełnione – przeprowadzenia kontroli spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych u

wnioskodawcy, żądania wykonania na koszt wnioskodawcy badań lub ekspertyz w celu stwierdzenia spełniania warunków bezpieczeństwa jądowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądowych lub zażądania dodatkowych informacji wykazujących spełnianie wymagań bezpieczeństwa jądowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądowych przez wnioskodawcę. W konsekwencji proponuje się też dodanie do art. 5 ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 1c odsyłającego w zakresie kontroli do przepisów rozdziału 9 tej ustawy. Z uwagi na charakter działalności reglamentowanych przez ustawę – Prawo atomowe oraz przedmiot ochrony, tj. zdrowie i życie ludzi, bezpieczeństwo mienia oraz ochronę środowiska, organy wydające zezwolenie bądź przyjmujące zgłoszenie powinny mieć umocowanie rangi ustawowej umożliwiające im zapewnienie, że wnioskodawca spełnia warunki bezpieczeństwa jądowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej i zabezpieczeń materiałów jądowych w przypadku, gdy z treści dokumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie wynika to w sposób jednoznaczny. Do tej pory takie umocowanie wynikało z przepisów rangi podstawowej.

44) Art. 1 pkt 4 lit. b i c projektu

W art. 1 pkt 4 lit. b projektu w zmienianym art. 5 ust. 3 ustawy – Prawo atomowe wskazano Prezesa Agencji jako organ właściwy do przyjmowania także powiadomień, jako trzeciej formy reglamentacji działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące wprowadzanej w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe w ślad za wymaganiami dyrektywy BSS. Zmiana art. 5 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe wynika z wprowadzenia do ustawy – Prawo atomowe pojęcia „jednostki ochrony zdrowia” oraz pojęcia „medycznej pracowni rentgenowskiej”, a także z przeniesienia części dotychczasowego ust. 4 do nowego ust. 4a, co jest uzasadnione względami natury legislacyjnej i poprawi czytelność przepisu (art. 1 pkt 4 lit. c projektu).

45) Art. 1 pkt 4 lit. d projektu

Projektowany przepis art. 5 ust. 5e ustawy – Prawo atomowe przyznaje Prezesowi Agencji uprawnienie do żądania od podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia dotyczącego wykonywania działalności ze źródłem wysokoaktywnym sprowadzanym z zagranicy umowy z wytwórcą lub dostawcą takiego źródła zawierającej zobowiązanie wytwórcy lub dostawcy do odbioru źródła i po zakończeniu działalności z tym źródłem, jeżeli postępowanie z tym źródłem w kraju po zakończeniu

działalności z nim przez jednostkę organizacyjną może być niemożliwe lub znacznie utrudnione. Celem projektowanej regulacji jest wprowadzenie mechanizmu gwarantującego w przypadkach, które tego wymagają, żeby źródła wysokoaktywne sprowadzane z zagranicy po zużyciu wracały do państwa pochodzenia.

46) Art. 1 pkt 4 lit. e projektu

Proponowane dodanie do art. 4 ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 7c stanowiącego, że w postępowaniu o zmianę zezwolenia przepisy dotyczące wydania zezwolenia stosuje się odpowiednio do zakresu zmiany, ma na celu umożliwienie sprawnej zmiany zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na wnioszek posiadacza zezwolenia. Wprowadzenie tego przepisu jest szczególnie istotne, gdy chodzi o postępowania dotyczące zmiany zezwoleń na działalności z obiektami jądrowymi, dla których ustawa – Prawo atomowe przewiduje odstępstwa proceduralne w stosunku do procedury wynikającej z Kodeksu postępowania administracyjnego. Istnieje szereg sytuacji, w których nie jest możliwe dokonanie zmiany zezwolenia tylko w oparciu o art. 155 kpa, z uwagi na to, że przepis ten nie przewiduje możliwości badania merytorycznego sprawy, a zmiana powinna nastąpić jedynie w oparciu o przesłanki wynikające z tego przepisu. Tymczasem w zakresie działalności związanej z narażeniem w szeregu przypadków rozpatrzenie wniosku strony o zmianę zezwolenia może powodować konieczność zbadania wpływu wnioskowanej zmiany na bezpieczeństwo prowadzenia całej działalności – np. wprowadzenie niewielkich zmian organizacyjnych lub technicznych może mieć wpływ na bezpieczeństwo eksploatacji obiektu jądrowego. Projektowana nowelizacja ma jednoznacznie umożliwić taką zmianę. Z drugiej strony nie każda wnioskowana zmiana będzie skutkować zastosowaniem wszystkich przepisów ustawy – Prawo atomowe dotyczących wydania zezwolenia, w szczególności zmiana zezwolenia w zakresie siedziby posiadacza zezwolenia nie powinna skutkować zastosowaniem przepisów ustawy – Prawo atomowe dotyczących opłaty specjalnej za wydanie zezwolenia czy też szczególnych terminów rozpatrzenia wniosku. Projektowane rozwiązanie jest wzorowane na rozwiązaniach już występujących w polskim systemie prawnym np. w art. 36a ust. 3 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane.

47) Art. 1 pkt 4 lit. f projektu

W art. 1 pkt 4 lit. f projektu proponuje się dodać w art. 5 ustawy – Prawo atomowe nowe ust. 16–20 regulujące nową formę reglamentacji działalności związanej z

narażeniem, jaką jest powiadomienie. Powiadomienie jest najmniej sformalizowaną formą reglamentacji. W proponowanych zmianach przyjęto, że do wykonywania działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, wymagającej powiadomienia będzie można przystąpić, jeżeli w terminie 30 dni od dnia doręczenia powiadomienia Prezes Agencji nie wniesie sprzeciwu w drodze decyzji. W projektowanym art. 5 ust. 17 ustawy – Prawo atomowe określono elementy, które powinno zawierać powiadomienie, a w art. 5 ust. 18 ustawy – Prawo atomowe przyznano Prezesowi Agencji uprawnienie do nałożenia na powiadamiającego obowiązku uzupełnienia powiadomienia w razie konieczności w określonym terminie. Uprawnienie to Prezes Agencji realizuje poprzez wydanie postanowienia. W art. 5 ust. 19 ustawy – Prawo atomowe wskazano przypadki, w których Prezes Agencji ma obowiązek wniesienia sprzeciwu w drodze decyzji administracyjnej. Zgodnie z projektowanymi przepisami Prezes Agencji będzie miał obowiązek złożenia sprzeciwu w sytuacji, gdy:

- 1) wykonywanie działalności związanej z narażeniem wskazanej w powiadomieniu jest zabronione albo objęte jest obowiązkiem uzyskania zezwolenia albo dokonania zgłoszenia;
- 2) z treści powiadomienia wynika, iż wykonywanie działalności związanej z narażeniem objętej powiadomieniem może naruszać wymagania ochrony radiologicznej wynikające z przepisów prawa;
- 3) powiadamiający nie uzupełnił powiadomienia w określonym terminie.

W projektowanym art. 5 ust. 20 ustawy – Prawo atomowe w związku z wprowadzeniem powiadomienia do ustawy – Prawo atomowe nałożono na Prezesa Agencji obowiązek prowadzenia rejestru jednostek organizacyjnych prowadzących działalność związaną z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, wymagającą powiadomienia.

48) Art. 1 pkt 5 projektu

W art. 1 pkt 5 projektu proponuje się dodanie po art. 5 ustawy – Prawo atomowe nowego art. 5¹ określającego organy właściwe w sprawach przyjmowania powiadomień o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe, a także tryb dokonywania tych powiadomień. Zgodnie z ust. 1 projektowanego przepisu proponuje się wskazanie dyrektora okręgowego urzędu górniczego jako organu właściwego do przyjmowania

powiadomień o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a pkt 1, 2 i 16 ustawy – Prawo atomowe, oraz w odniesieniu do miejsc pracy podlegających nadzorowi organów nadzoru górniczego w art. 4 ust. 1a pkt 15 tej ustawy. Przyznanie kompetencji w zakresie wykonywania nadzoru i kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej dyrektorom okręgowych urzędów górniczych w odniesieniu do działalności, o których wykonywaniu będzie przyjmował powiadomienie, jest konieczne ze względu na poszerzenie przez dyrektywę rodzajów działalności związanych z narażeniem o działalności z wykorzystaniem naturalnie występujących materiałów promieniotwórczych. Ponieważ zidentyfikowane w projektowanym art. 4 ust. 1a pkt 1, 2 i 16 ustawy – Prawo atomowe działalności podlegają już nadzorowi górniczemu tych organów, uznano za celowe rozszerzenie kompetencji tych organów także o kwestię przyjmowania powiadomień dotyczących ochrony radiologicznej, aby kompetencje dotyczące nadzoru nad tymi działalnościami były skupione w jednym organie.

W projektowanym art. 5¹ ust. 2 ustawy – Prawo atomowe proponuje się ustanowić państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego jako organ właściwy do przyjmowania powiadomienia o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a pkt 3–14, oraz w odniesieniu do miejsc pracy, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 15, niepodlegających nadzorowi organów nadzoru górniczego. Zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami higieny radiacyjnej w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych oraz zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zawodowych. Ze względu na powyższe oraz terenowy ustrój organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej uznano, że powiadomienia o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a, z wyłączeniem działalności, dla których powiadomienia przyjmuje właściwy dyrektor okręgowego urzędu górniczego, powinni przyjmować państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni. Ustalenia co do właściwości organów przyjmujących powiadomienia zostały wypracowane w trakcie prac zespołu do spraw opracowania koncepcji wdrożenia do prawa polskiego dyrektywy 2013/59/Euratom, powołanego zarządzeniem Ministra Środowiska z dnia 8 sierpnia 2014 r., i zaakceptowane przez przedstawicieli wszystkich zaangażowanych

w te prace organów, w szczególności Prezesa Agencji, Prezesa Wyższego Urzędu Górniczego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego. W ust. 3–6 projektowanego art. 5¹ ustawy – Prawo atomowe przewidziano rozwiązania określające tryb powiadamiania, tożsame do rozwiązań wskazanych w art. 5 ust. 15–19 ustawy – Prawo atomowe. Nałożono także na organy przyjmujące powiadomienia obowiązek prowadzenia rejestru jednostek organizacyjnych prowadzących działalność związaną z narażeniem.

49) Art. 1 pkt 6 projektu

W art. 1 pkt 6 projektu proponuje się ustalenie poziomu odniesienia dla narażenia zewnętrznego ludzi na promieniowanie gamma emitowane przez materiały budowlane wewnątrz pomieszczeń, wynoszący 1 mSv rocznie. Konieczność ustanowienia takiego poziomu odniesienia wynika wprost z art. 75 ust. 1 dyrektywy BSS. Wprowadzono obowiązek, aby w przypadku materiałów budowlanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6b ustawy – Prawo atomowe, przed ich wprowadzeniem do obrotu na terytorium kraju, oznaczyć stężenie promieniotwórcze naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232. Oznaczenia stężenia promieniotwórczego izotopu toru Th-232 można będzie dokonać także poprzez oznaczenie stężenia promieniotwórczego produktów jego rozpadu. W celu zachowania odpowiedniej jakości przy dokonywaniu oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych w materiałach budowlanych wprowadzono wymóg, aby oznaczenia były dokonywane przez laboratoria posiadające akredytację w zakresie prowadzenia takich oznaczeń. W przypadku wykrycia przekroczenia wartości wskaźnika stężenia promieniotwórczego określonego w przepisach wykonawczych laboratoria będą zobowiązane poinformować właściwe organy nadzoru budowlanego o przekroczeniu wartości wskaźnika, a na żądanie tych organów, także o wynikach oznaczeń. Określając poziom narażenia zewnętrznego ludzi na promieniowanie gamma emitowane przez materiały budowlane, w przypadku materiałów budowlanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6b będzie się brało pod uwagę w szczególności:

- 1) wartość wskaźnika stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232;
- 2) przeznaczenie budynku, w którym materiał budowlany ma być zastosowany;

3) planowane zastosowanie materiału budowlanego w budynku (materiały konstrukcyjne, izolacyjne, instalacyjne lub wykończeniowe).

Powyższe przepisy wdrażają do prawa polskiego postanowienia art. 75 dyrektywy BSS oraz załącznika VIII i załącznika XIII do tej dyrektywy. W dotychczas obowiązującym stanie prawnym określony był limit, a nie poziom odniesienia zawartości naturalnych izotopów promieniotwórczych w materiałach budowlanych. Poza tym oznaczeniu podlegała zawartość Th-228, a nie Th-232.

50) Art. 1 pkt 7 projektu

W art. 1 pkt 7 projektu proponuje się modyfikację dotychczasowego brzmienia art. 6 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe, zawierającego upoważnienie do wydania rozporządzenia Rady Ministrów, poprzez uwzględnienie w upoważnieniu ustawowym nowej formy reglamentacji działalności związanej z narażeniem w postaci powiadomienia. W celu zapewnienia zgodności upoważnienia ustawowego z art. 92 ust. 1 Konstytucji bardziej uwypuklono wytyczne dla Rady Ministrów, aby ustalając przypadki, w których wykonywanie działalności określonej w art. 4 ust. 1 nie podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, przypadki, w których działalność może być wykonywana na podstawie zgłoszenia oraz przypadki, w których działalność może być wykonywana na podstawie powiadomienia, kierowała się koniecznością zapewnienia odpowiedniej ochrony radiologicznej pracownikom i osobom z ogółu ludności oraz brała pod uwagę zagrożenie, jakie potencjalnie może wiązać się z wykonywaniem danej działalności. Proponuje się także modyfikację brzmienia art. 6 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe poprzez usunięcie z treści dotychczasowego upoważnienia ustawowego określenia czynności organu wydającego zezwolenie albo przyjmującego zgłoszenie w przypadku, gdy treść dokumentów jest niewystarczająca dla wykazania, że warunki te zostały spełnione, w związku z propozycją określenia tych czynności w projektowanym art. 5 ust. 1b ustawy – Prawo atomowe.

Proponuje się też uchylenie upoważnienia zawartego dotąd w art. 6 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe i zawarcie go, w znacznie rozbudowanym kształcie, w projektowanym nowym art. 6b ustawy – Prawo atomowe.

51) Art. 1 pkt 8 projektu

W art. 1 pkt 8 projektu proponuje się dodanie art. 6a i art. 6b ustawy – Prawo atomowe, stanowiących upoważnienia ustawowe dla Rady Ministrów. Pierwsze z nich

(projektowany art. 6a ustawy – Prawo atomowe) jest dostosowane zakresem do nowelizowanej ustawy (uchyleniu ulega dotychczasowe upoważnienie zawarte w art. 6 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe). Akt wykonawczy wydawany na podstawie projektowanego art. 6a ustawy – Prawo atomowe będzie wskazywał przypadki, w których wykonywanie działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe, nie wymaga powiadomienia (zgodnie z art. 26 dyrektywy BSS).

Projektowany art. 6b ustawy – Prawo atomowe zawiera upoważnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu materiałów budowlanych, w przypadku których przed ich wprowadzeniem do obrotu na terytorium kraju oznacza się stężenie promieniotwórcze izotopów promieniotwórczych, szczegółowych wymagań dotyczących dokonywania oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 oraz wartości wskaźnika stężenia promieniotwórczego izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych, o której przekroczeniu informuje się właściwe organy nadzoru budowlanego. Projektowane upoważnienie umożliwi pełne wdrożenie dyrektywy BSS, bowiem zgodnie z art. 75 dyrektywy BSS konieczne jest wprowadzenie do prawa państw członkowskich wykazu materiałów budowlanych, dla których należy przed ich wprowadzeniem do obrotu na terytorium kraju oznaczyć stężenie promieniotwórcze naturalnych izotopów promieniotwórczych.

52) Art. 1 pkt 9 lit. a projektu

Projektowana zmiana art. 7 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe wynika z projektowanej zmiany definicji jednostki organizacyjnej zawartej w nowelizowanym art. 3 pkt 8 ustawy – Prawo atomowe.

53) Art. 1 pkt 9 lit. b projektu

W art. 1 pkt 9 lit. b projektu proponuje się dodać w art. 7 nowelizowanej ustawy – Prawo atomowe ust. 1a–1e, wskazujące podmioty odpowiedzialne za zapewnienie ochrony radiologicznej określonych osób w zależności od specyfiki wykonywanej działalności. W szczególności dyrektywa BSS rozszerzyła obowiązki w zakresie ochrony radiologicznej członków ekip awaryjnych. W związku z objęciem przez dyrektywę BSS także kwestii związanych z promieniowaniem naturalnym konieczne było określenie podmiotów odpowiedzialnych za ochronę radiologiczną w tym

zakresie. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 31 ust. 3 dyrektywy BSS.

54) Art. 1 pkt 9 lit. c projektu

W art. 1 pkt 9 lit. c projektu proponuje się dodanie w art. 7 nowelizowanej ustawy – Prawo atomowe ust. 2a, doprecyzowującego, jakie elementy powinny się znaleźć w programie zapewniania jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe. Są to m.in. określenie podziału pomiędzy pracownikami jednostki organizacyjnej odpowiedzialności i zadań w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, sposobu zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed uszkodzeniem, kradzieżą i dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych oraz systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w art. 86d. Obowiązek opracowania takiego systemu przez kierownika jednostki organizacyjnej wprowadza niniejszy projekt ustawy, wdrażając w tym zakresie wymagania art. 97 ust. 1 dyrektywy BSS.

W przypadku programu zapewnienia jakości w jednostkach ochrony zdrowia przewidziano dodatkowe jego elementy, takie jak: systematycznie planowane i wykonywane działania konieczne dla zapewnienia ochrony radiologicznej osób poddawanych ekspozycjom medycznym w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia i skali ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych czy też wdrożenie wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje niezamierzone lub narażenia przypadkowe odpowiednie do zagrożenia radiologicznego.

Dodanie w art. 7 ust. 2b określającego obligatoryjne elementy programu zapewnienia jakości w jednostkach ochrony zdrowia wiąże się ściśle z rezygnacją z dotychczasowych przepisów odnoszących się do systemu zarządzania jakością. Mając na względzie, że zdefiniowane w ustawie terminy „system zarządzania jakością” oraz „program zapewnienia jakości” (dotychczasowe art. 3 pkt 46 i 32 ustawy – Prawo atomowe) wydają się niemal tożsame, w znówelizowanej ustawie zrezygnowano z terminu „system zarządzania jakością”, z jednoczesnym uszczegółowieniem, dla jednostek ochrony zdrowia, regulacji programu zapewnienia jakości, którego obowiązek wdrożenia ustawa – Prawo atomowe nałożyła na jednostki organizacyjne wykonujące działalność wymagającą zezwolenia.

55) Art. 1 pkt 9 lit. d projektu

W art. 1 pkt 9 lit. d projektu proponuje się zmianę brzmienia art. 7 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe, podyktowaną koniecznością usunięcia wątpliwości interpretacyjnych, jakie powstały na tle dotychczasowego stanu prawnego w związku z niejednoznacznością wskazanego przepisu. Projektowana zmiana przesądza, że zwolnienie z obowiązku sprawowania wewnętrznego nadzoru nad kwestiami bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej (dalej: „bjior”) przez inspektora ochrony radiologicznej dotyczy jedynie jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów weterynaryjnych, pracujących w systemie zdjęciowym, oraz jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na stosowaniu urządzeń rentgenowskich przeznaczonych do kontroli osób, przesyłek i bagażu.

Ponadto w projektowanym przepisie dostosowano art. 7 ust. 5 nowelizowanej ustawy – Prawo atomowe do zmienianego art. 5 ust. 4 i nowego art. 5 ust. 4a ustawy – Prawo atomowe.

56) Art. 1 pkt 9 lit. e projektu

W art. 1 pkt 9 lit. e projektu proponuje się wyłączenie z obowiązku prowadzenia przez inspektora ochrony radiologicznej wewnętrznego nadzoru nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonującej działalność polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

57) Art. 1 pkt 9 lit. f projektu

W art. 1 pkt 9 lit. f projektu proponuje się zmianę art. 7 ust. 6 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe określającego jedną z przesłanek nabycia uprawnień inspektora ochrony radiologicznej – zdanie egzaminu z zakresu odbytego szkolenia. Projektowana zmiana ma na celu zapewnienie, że osoba występująca z wnioskiem posiada aktualną wiedzę z zakresu szkolenia, dlatego proponuje się, aby osoba występująca z wnioskiem zdała egzamin nie wcześniej niż 2 lata przed wystąpieniem z wnioskiem o nadanie uprawnień.

58) Art. 1 pkt 9 lit. g projektu

W art. 1 pkt 9 lit. g projektu proponuje się określenie w ustawie – Prawo atomowe wymogów dla jednostek prowadzących szkolenia dla kandydatów na inspektorów ochrony radiologicznej. Do tej pory wymogi te były określone w akcie rangi podstawowej. Wydaje się, że z uwagi na zakres regulacji ograniczający wykonywanie działalności wymogi te powinny zostać określone w ustawie.

59) Art. 1 pkt 9 lit. h projektu

W art. 1 pkt 9 lit. h projektu proponuje się dodanie w art. 7 po ust. 7 ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 7a–7k, zawierających postanowienia dotąd wynikające z rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe oraz rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, a które z uwagi na zakres swojej regulacji powinny być zawarte w akcie rangi ustawowej. W proponowanym art. 7 ust. 7a ustawy – Prawo atomowe określono, że do szkolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 6 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe, może przystąpić osoba posiadająca orzeczenie lekarskie o braku przeciwwskazań do pracy w warunkach narażenia, wydane w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy. Zgodnie z projektowanym art. 7 ust. 7c ustawy – Prawo atomowe osoba ubiegająca się o uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej musi zdać egzamin poprzedzony szkoleniem, o którym mowa w art. 7 ust. 6 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe, albo bez odbywania szkolenia w przypadkach określonych w art. 7 ust. 7 ustawy – Prawo atomowe, wskazujących podstawy do zwolnienia z odbywania szkolenia. Przepisy ust. 7d–7g w art. 7 ustawy – Prawo atomowe regulują procedurę zwalniania z odbycia szkolenia osób ubiegających się o uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej oraz procedurę wyznaczania terminu egzaminu przez organ właściwy do nadania uprawnień to jest Prezesa Agencji albo Głównego Inspektora Sanitarnego. Projektowane ust. 7h i 7k w art. 7 ustawy – Prawo atomowe wskazują możliwe działania osób ubiegających się o uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej w przypadku odpowiednio nieprzystąpienia do egzaminu w wyznaczonym terminie, jak i niezdania egzaminu. W ust. 7i i 7j art. 7 ustawy – Prawo atomowe określono zakres egzaminu, który obejmuje zagadnienia z zakresu szkolenia i składa się z dwóch części – pisemnej oraz ustnej.

Konieczność przyjęcia rozwiązań zapewniających uznawanie uprawnień inspektorów ochrony radiologicznej przez organy państwa, a także zapewnienia im kształcenia i

szkolenia wraz z zapewnieniem ciągłości wiedzy fachowej wynika z art. 14 ust. 2 oraz art. 79 ust. 1 dyrektywy BSS (w polskiej wersji językowej dyrektywy odnoszących się do eksperta ochrony przed promieniowaniem).

60) Art. 1 pkt 9 lit. i projektu

Projektowane przepisy art. 7 ust. 14a–14c ustawy – Prawo atomowe regulują kwestię trybu uzyskiwania wpisu do rejestru jednostek przeprowadzających szkolenia kandydatów na inspektorów ochrony radiologicznej. W dotychczasowym stanie prawnym kwestie te były regulowane w przepisach rangi podstawowej.

61) Art. 1 pkt 10 lit. a i b projektu

W art. 1 pkt 10 lit. a i b projektu proponuje się zmianę art. 7¹ ustawy – Prawo atomowe poprzez wydzielenie z dotychczasowego ust. 1 nowego ust. 3a, a także zmianę redakcji ust. 1 doprecyzowującą brzmienie tego przepisu. W ust. 1 pozostawiono część dotychczasowego brzmienia tego przepisu dotyczącego sposobu powoływania komisji egzaminacyjnej przez Prezesa Agencji. Zmieniony ust. 2 tego artykułu wprowadza nowe zasady powoływania przez Głównego Inspektora Sanitarnego komisji egzaminacyjnej na potrzeby art. 7 ust. 5 ustawy – Prawo atomowe. Zmiana dotychczasowego ust. 3 w art. 7¹ ustawy – Prawo atomowe pozwoli na określenie zasad wynagradzania i zwrotu kosztów podróży i noclegów członkom komisji egzaminacyjnej powoływanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Natomiast w projektowanym ust. 3a wskazano, że do przeprowadzenia egzaminu przewodniczący komisji, o której mowa w ust. 1 i 2, każdorazowo wyznacza skład egzaminacyjny w liczbie od 3 do 5 osób właściwy dla typu uprawnień inspektora ochrony radiologicznej.

62) Art. 1 pkt 10 lit. c projektu

W art. 1 pkt 10 lit. c projektu proponuje się dodanie w art. 7¹ ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 7–12 określających maksymalny koszt przeprowadzenia egzaminu dla osób ubiegających się o uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej, sposób wnoszenia opłaty za egzamin oraz konsekwencje nieprzystąpienia do egzaminu. Zgodnie z ust. 7 projektowanego przepisu opłata nie może przekraczać 15% kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym egzamin, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2018 r. poz.

1270, z późn. zm.) i stanowi ona dochód budżetu państwa. W razie nieprzystąpienia do egzaminu przez osobę zdającą opłatę będzie się zaliczać na poczet kolejnego egzaminu albo zwracać na wniosek osoby, którą wniosła tę opłatę (ust. 10 projektowanego przepisu). Projektowany ust. 8 określa, kiedy opłata ma być wniesiona. W ust. 11 przewidziano upoważnienie ustawowe dla Rady Ministrów do określenia, w drodze rozporządzenia, typów uprawnień inspektora ochrony radiologicznej oraz rodzajów działalności, do których nadzorowania uprawniają, szczegółowych warunków nadawania tych uprawnień, sposobu przeprowadzania oraz sposobu ustalania wyniku egzaminu, sposobu pracy składów egzaminacyjnych komisji egzaminacyjnej, wysokości opłaty za egzamin oraz wysokości wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej, wymaganych zakresów szkoleń i form organizowania szkoleń oraz zawartości wniosku o nadanie uprawnień i dokumenty dołączane do wniosku.

Do tej pory w zakresie regulowanym w projektowanym przepisie obowiązywały przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Niezbędne jest jednak przeniesienie części regulacji z tego rozporządzenia, gdyż dotyczą materii, która powinna być uregulowana w akcie rangi ustawowej, w szczególności dotyczy to kwestii opłat za egzamin. Ponadto postanowiono rozdzielić na dwa odrębne upoważnienia kwestie ujęte dotąd w upoważnieniu ustawowym wynikającym z art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, z uwagi na to, że upoważnienie to dotyczyło dotąd dwóch odrębnych kwestii niepowiązanych ze sobą: nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej oraz nadawania uprawnień do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

W ust. 12 przewidziano upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego szczegółowe warunki nadawania przez Głównego Inspektora Sanitarnego uprawnień inspektora ochrony radiologicznej uprawnionego do nadzorowania działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych, uruchamianiu medycznych pracowni rentgenowskich, uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską, typy tych uprawnień, rodzaje działalności, do

których nadzorowania uprawniają, sposób pracy komisji egzaminacyjnej, sposób przeprowadzania oraz sposób ustalania wyników egzaminu, wysokość opłaty za egzamin, wysokość wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej uczestniczących w składzie egzaminacyjnym, a także wymagany zakres szkolenia i formy przeprowadzania szkoleń oraz zawartość wniosku o nadanie uprawnień i dokumenty dołączone do wniosku. Do tej pory w tym zakresie obowiązywało rozporządzenie wydane na podstawie art. 12b ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, jednak z uwagi na potrzebę uporządkowania systematyki ustawy – Prawo atomowe proponuje się przeniesienie tego upoważnienia do art. 7¹ ustawy – Prawo atomowe, który reguluje kwestie nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej.

63) Art. 1 pkt 11 projektu

W art. 1 pkt 11 projektu dostosowano wynikający z art. 7² ustawy – Prawo atomowe zakres obowiązków i uprawnień inspektora ochrony radiologicznej do zakresu zadań eksperta ochrony przed promieniowaniem określonego w dyrektywie BSS, rozszerzając ten zakres między innymi o tworzenie lub udział w tworzeniu procedur wewnętrznych i instrukcji pracy dotyczącej bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, nadzór nad realizacją programów pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy, prowadzenie ewidencji źródeł promieniowania jonizującego, prowadzenie okresowych ocen stanu systemów bezpieczeństwa i ostrzegania, informowanie i szkolenie pracowników w zakresie ochrony radiologicznej, udział w działaniach podejmowanych w zakresie zapobiegania zdarzeniom radiacyjnym oraz przygotowania do takich zdarzeń i reagowania na nie. Powyższa zmiana wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 82 oraz art. 84 ust. 3 dyrektywy BSS.

W ust. 2 art. 7² ustawy – Prawo atomowe proponuje się, aby obowiązki, o których mowa w art. 7² ust. 1 pkt 1, 2, 5–8 i 15 zmienionej ustawy – Prawo atomowe, mógł wykonywać też pracownik jednostki organizacyjnej nieposiadający uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, wyznaczony na piśmie przez kierownika jednostki organizacyjnej i przeszkolony w zakresie wykonywania tych obowiązków przez inspektora ochrony radiologicznej sprawującego w tej jednostce organizacyjnej wewnętrzny nadzór, o którym mowa w art. 7 ust. 3 lub 5 ustawy – Prawo atomowe. Powyższa propozycja wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 84 dyrektywy BSS.

64) Art. 1 pkt 12 projektu

W art. 1 pkt 12 projektu proponuje się dostosowanie brzmienia art. 7a ustawy – Prawo atomowe do wymagań art. 34 dyrektywy BSS. W tym celu proponuje się w art. 7a ust. 1 zastąpienie określenia „przrządy pomiarowe” określeniem „przrządy dozymetryczne” oraz objęcie obowiązkiem konsultacji z inspektorem ochrony radiologicznej kwestii oceny obiektu lub instalacji z punktu widzenia ochrony radiologicznej – przed dopuszczeniem ich do eksploatacji. W ust. 2 przewidziano wyłączenie zastosowania art. 7a ust. 1 w jednostkach ochrony prowadzących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub prowadzącej działalność polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

65) Art. 1 pkt 13 projektu

W art. 1 pkt 13 projektu w celu dostosowania do wymagania określonego w art. 19 ust. 2 dyrektywy BSS proponuje się rozszerzenie katalogu sytuacji, w których kierownik jednostki organizacyjnej będzie obowiązany dokonać weryfikacji uzasadniania o sytuacji pojawienia się istotnych informacji na temat innych niż stosowane w tej działalności technik i technologii. Zarówno projekt ustawy, jak i dyrektywa BSS przewidują odrębne zasady sporządzania uzasadnienia dla ekspozycji medycznej, stąd propozycja nowego art. 8 ust. 3 ustawy – Prawo atomowe.

66) Art. 1 pkt 14 i 15 projektu

Zmiana i znaczne rozbudowanie brzmienia art. 8a ustawy – Prawo atomowe ma na celu zapewnienie właściwego nadzoru nad źródłami promieniowania jonizującego, zwłaszcza źródłami promieniotwórczymi znajdującymi się w jednostce organizacyjnej, która z różnych względów przechodzi przekształcenia organizacyjne albo kończy działalność. Projektowany ust. 1 w art. 8a ustawy – Prawo atomowe odpowiada dotychczasowemu art. 8a tej ustawy, z tym że obowiązkami wynikającymi z tego przepisu obejmuje się też kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność na podstawie powiadomienia, a to w związku z projektowaną zmianą art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany ust. 2 w art. 8a ustawy – Prawo atomowe nakłada na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązek niezwłocznego zawiadomienia organu, który wydał zezwolenie, przyjął zgłoszenie albo przyjął powiadomienie, o złożeniu wniosku

restrukturyzacyjnego, zgłoszeniu wniosku o ogłoszenie upadłości albo o otwarciu postępowania układowego lub przyspieszonego postępowania układowego. Analogiczny obowiązek dotyczy w ust. 3 zarządcy w razie otwarcia postępowania sanacyjnego oraz w ust. 4 syndyka w razie ogłoszenia upadłości jednostki organizacyjnej.

Projektowany art. 8b ustawy – Prawo atomowe stanowi, że przepisy ustawy dotyczące kierownika jednostki organizacyjnej stosuje się odpowiednio do syndyka w przypadku wydania orzeczenia o ogłoszeniu upadłości jednostki organizacyjnej oraz do zarządcy w przypadku otwarcia postępowania sanacyjnego dotyczącego jednostki organizacyjnej.

Wskazane powyżej zmiany ustawy – Prawo atomowe są odpowiedzią na pojawiające się od czasu do czasu przypadki zaginięcia źródeł promieniotwórczych stosowanych przez jednostki organizacyjne. Zdecydowana większość takich przypadków miała miejsce w jednostkach, które znajdowały się w fazie przekształcenia lub kończenia działalności, najczęściej w trakcie postępowania upadłościowego. Stąd dla wyeliminowania takich przypadków istotne jest, żeby organy dozoru jądrowego niezwłocznie były informowane o planowanym przekształceniu lub kończeniu działalności takich jednostek i mogły objąć specjalnym nadzorem bezpieczeństwo stosowanych przez nie źródeł promieniowania jonizującego. Projektowany przepis art. 8b ustawy – Prawo atomowe jest konieczny z uwagi na zmianę definicji kierownika jednostki organizacyjnej zawartej w art. 3 pkt 8 ustawy – Prawo atomowe. Syndyk i zarządca odpowiadają za kwestie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, tak jak kierownik jednostki organizacyjnej tak długo, dopóki jednostka nie zakończy działalności związanej z narażeniem.

67) Art. 1 pkt 16 lit. a projektu

W art. 1 pkt 16 lit. a projektu proponuje się rozszerzenie zasady optymalizacji określonej w art. 9 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe zgodnie z wymaganiami art. 5 lit. b dyrektywy BSS oraz rozszerzenie obowiązku ustalania ograniczników dawek także na osoby z ogółu ludności zgodnie z art. 6 dyrektywy BSS, a w konsekwencji nałożenie na kierowników jednostek organizacyjnych obowiązku przeprowadzania oceny narażenia osób z ogółu ludności.

68) Art. 1 pkt 16 lit. b projektu

W art. 1 pkt 16 lit. b projektu w celu dostosowania do art. 5 lit. b dyrektywy BSS stanowiącego, że właściwy organ zapewnia, aby ograniczniki były spójne z dawką graniczną dla sumy dawek otrzymywanych przez tę samą osobę w wyniku wszystkich dozwolonych działalności – proponuje się przyznanie organom właściwym do wydania zezwolenia lub przyjęcia zgłoszenia kompetencji do określenia ograniczników dawek na poziomie niższym od zaproponowanego przez kierownika jednostki organizacyjnej, jeżeli ograniczniki dawek zaproponowane przez kierownika jednostki organizacyjnej nie zapewniają wykonywania działalności zgodnie z zasadą optymalizacji.

69) Art. 1 pkt 17 projektu

W art. 1 pkt 17 projektu w celu dostosowania do wymagań określonych w art. 14 ust. 1, art. 15 oraz art. 17 dyrektywy BSS, proponuje się rozszerzenie zakresu obowiązkowego szkolenia pracowników o kwestie wymogów w zakresie bezpiecznego zarządzania i kontroli źródeł wysokoaktywnych, rozszerzenie obowiązku szkoleniowego na członków ekip awaryjnych, wprowadzenie obowiązku dokumentowania szkoleń oraz przechowywania dokumentacji szkoleń. Ponadto projektowana zmiana zakłada nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej oraz na osobę kierującą pracą ekipy awaryjnej obowiązku informowania pracowników na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z udziałem w pracach ekipy awaryjnej oraz środkach ochronnych, jakie należy stosować, z uwzględnieniem zakresu zdarzenia radiacyjnego oraz rodzaju działań podejmowanych przez ekipę awaryjną.

70) Art. 1 pkt 18 projektu

W art. 1 pkt 18 projektu proponuje się wprowadzenie zmian do sposobu nadawania uprawnień na stanowisko mające istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w ramach określonej specjalności tożsamy z zmianami przewidzianymi dla nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej. Zmiana ma na celu zapewnienie, że osoba występująca z wnioskiem posiada aktualną wiedzę z zakresu szkolenia, dlatego proponuje się, aby osoba występująca z wnioskiem zdała egzamin nie wcześniej niż 2 lata przed dniem wystąpienia z wnioskiem o nadanie uprawnień. Ponadto proponuje się dodanie wymogu, że do szkolenia może przystąpić tylko osoba posiadająca orzeczenie lekarskie o braku przeciwwskazań do pracy w warunkach narażenia, wydane w trybie określonym w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy

z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 917, z późn. zm.). Wymóg ten wynikał już z dotychczas obowiązującego rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na fakt, że stanowi on ograniczenie w dostępie do szkolenia, powinien zostać zawarty w ustawie. Podobnie rozwiązanie proponowane w projektowanym art. 12 ust. 6 ustawy – Prawo atomowe wynika z rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe i z uwagi na fakt, że wprowadza ograniczenie w wykonywaniu uprawnień, powinno zostać przeniesione do ustawy. Ograniczenie to jest podyktowane specyfiką pracy w obiektach jądrowych, z których każdy ma swoje cechy indywidualne przesądzające o konieczności uzyskania uprawnień oddzielnie dla każdego z obiektów jądrowych. Zgodnie z projektowanymi przepisami wprowadza się wymóg przedstawienia tego zaświadczenia kierownikowi jednostki prowadzącej szkolenie przed rozpoczęciem szkolenia. Osobie, która odbyła szkolenie, będzie wydawany dokument potwierdzający odbycie szkolenia.

71) Art. 1 pkt 19 lit. a–d projektu

Zmiana brzmienia art. 12a ust. 1 ustawy – Prawo atomowe oraz dodanie do art. 12a tej ustawy nowego ust. 1a podyktowane jest wprowadzeniem do art. 12 ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 6. Wobec faktu, że uprawnienia do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie dla bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej (bjior) w innych jednostkach niż obiekty jądrowe są ważne na terenie całego kraju, z wnioskiem o nadanie takich uprawnień powinien móc występować także sam zainteresowany posiadaniem uprawnień do zajmowania takiego stanowiska. W przypadku stanowisk w obiekcie jądrowym z wnioskiem powinien występować kierownik jednostki organizacyjnej.

W art. 1 pkt 19 lit. c projektu zostały określone wymogi dla jednostek prowadzących szkolenia, o których mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 12b ustawy – Prawo atomowe. Zgodnie z projektem szkolenia te mogą prowadzić jednostki, które dysponują odpowiednią kadrą wykładowców, którzy posiadają wykształcenie wyższe, mają wiedzę i doświadczenie zawodowe w dziedzinie podstaw technologii jądrowych oraz bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, zgodnie z zakresem prowadzonych szkoleń posiadają odpowiednią infrastrukturę umożliwiającą prowadzenie ćwiczeń praktycznych oraz szczegółowy program szkoleń. Ponadto jednostki prowadzące szkolenia są obowiązane prowadzić dzienniki

zająć oraz listę osób biorących udział w szkoleniach i przechowywać je co najmniej przez 5 lat od dnia zakończenia szkolenia. Wymóg ten wynikał już z dotychczas obowiązującego rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na fakt, że stanowi on ograniczenie w dostępie do prowadzenia szkoleń, powinien zostać zawarty w ustawie. Z ustawy powinien wynikać też tryb uzyskiwania wpisu do rejestru jednostek przeprowadzających szkolenia, stąd propozycja uregulowania tych kwestii w projektowanych przepisach art. 12a ust. 4a–4c ustawy – Prawo atomowe.

72) Art. 1 pkt 19 lit. e projektu

W art. 1 pkt 19 lit. e projektu proponuje się dodanie w ustawie – Prawo atomowe po ust. 5 w art. 12a ust. 5a–5d określających wymagania dotyczące dopuszczenia do egzaminu osoby ubiegającej się o uprawnienia do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Zgodnie z projektowanym ust. 5a osoba ubiegająca się o uprawnienia, o których mowa w art. 12 ust. 1, musi zdać egzamin poprzedzony szkoleniem, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe, albo bez odbywania szkolenia po stwierdzeniu spełnienia wymogów, o których mowa w art. 12 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe, wskazujących podstawy do zwolnienia z odbywania szkolenia. Przepisy ust. 5b–5e w art. 12a ustawy – Prawo atomowe regulują procedurę zwalniania z odbycia szkolenia osób ubiegających się o uprawnienia oraz wyznaczania terminu egzaminu przez Prezesa Agencji. Projektowane ust. 5f i 5h w art. 12a ustawy – Prawo atomowe wskazują możliwości dla osób ubiegających się o uprawnienia, o których mowa w art. 12 ust. 1, w przypadku odpowiednio nieprzystąpienia do egzaminu w wyznaczonym terminie, jak i niezdania egzaminu. W ust. 5g określono zakres egzaminu, który obejmuje zagadnienia z zakresu szkolenia i składa się z dwóch części – pisemnej oraz ustnej. Projektowane przepisy wynikały już z dotychczas obowiązującego rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na fakt, że stanowią one warunki dopuszczenia do egzaminu oraz określają zasady przeprowadzania egzaminu, powinny zostać zawarte w ustawie.

73) Art. 1 pkt 19 lit. f projektu

W art. 1 pkt 19 lit. f projektu proponuje się dodanie w art. 12a ustawy – Prawo atomowe ust. 10–13 określających maksymalny koszt przeprowadzenia egzaminu dla osób ubiegających się o uprawnienia, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy – Prawo

atomowe, sposób wnoszenia opłaty za egzamin oraz konsekwencje nieprzystąpienia do egzaminu. Zgodnie z ust. 10 w art. 12a ustawy – Prawo atomowe opłata nie może przekraczać 15% kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym egzamin, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych. Do tej pory w zakresie regulowanym w projektowanym przepisie obowiązywały przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Niezbędne jest jednak przeniesienie części regulacji z tego rozporządzenia, gdyż dotyczą materii, która powinna być uregulowana w akcie rangi ustawowej. W szczególności dotyczy to kwestii opłat za egzamin.

74) Art. 1 pkt 20 projektu

W art. 1 pkt 20 projektu proponuje się zmianę zawartego w art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe upoważnienia ustawowego dla Rady Ministrów do wydania rozporządzenia w związku z propozycją uregulowania w ustawie szeregu kwestii regulowanych dotąd w przepisach rangi podustawowej. Uchylenie art. 12b ust. 2 ustawy – Prawo atomowe wynika z przeniesienia upoważnienia ustawowego z tego przepisu do art. 7¹ ust. 12 ustawy – Prawo atomowe, podyktowanego koniecznością zapewniania spójności wewnętrznej tej ustawy.

75) Art. 1 pkt 21 projektu

Projektowana zmiana art. 12d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe podyktowana jest z jednej strony specyficznymi cechami indywidualnymi każdej elektrowni jądrowej, a z drugiej strony tym, że za bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną w takiej elektrowni odpowiada kierownik jednostki organizacyjnej. Co za tym idzie, to on powinien móc występować o uprawnienia do zajmowania stanowiska mające istotne znaczenie dla bior w takiej elektrowni w stosunku do podległych pracowników.

76) Art. 1 pkt 22 projektu

Projektowany art. 12g ustawy – Prawo atomowe określa postać składania wniosków o nadanie uprawnień inspektora ochrony radiologicznej oraz uprawnień do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz załączników dołączanych do tych wniosków.

Proponowany art. 12h ustawy – Prawo atomowe określa postać składania wniosków o wpis do rejestru jednostek uprawnionych do prowadzenia szkoleń oraz załączników dołączanych do tych wniosków.

77) Art. 1 pkt 23 projektu

Proponuje się dodanie w art. 13 ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 1a i 1b dokonujących wdrożenia do prawa polskiego art. 9 ust. 1 oraz art. 12 ust. 1 dyrektywy BSS.

78) Art. 1 pkt 24 projektu

Zmiana art. 14 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe wiąże się z przeniesieniem do załącznika nr 4 do ustawy – Prawo atomowe wartości dawek granicznych promieniowania jonizującego. W dotychczasowym stanie prawnym wartości te były określone w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na fakt, że w proponowanym stanie prawnym właściwy organ będzie miał uprawnienie do wyrażania zgody na przekroczenie dawki granicznej do określonego poziomu – uprawnienie to musi wynikać z ustawy, a nie z aktu rangi podstawowej, a co za tym idzie, także wartości dawek granicznych muszą wynikać z ustawy. Proponowane w załączniku nr 4 do ustawy – Prawo atomowe wartości dawek granicznych są zgodne z art. 9–12 dyrektywy BSS.

Projektowany art. 14 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe upoważnia organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia powiadomienia do wyrażenia zgody na podwyższenie dawki granicznej zgodnie z załącznikiem nr 4 do ustawy. W przypadku pracowników dawka graniczna wyrażona jako dawka skuteczna (efektywna) będzie mogła zostać w roku kalendarzowym przekroczona do 50 mSv, jednakże w ciągu 5 kolejnych lat kalendarzowych średnia roczna dawka skuteczna nie będzie mogła przekroczyć 20 mSv. W dotychczasowym stanie prawnym o powyższym przekroczeniu decydował samodzielnie kierownik jednostki organizacyjnej bez konieczności uzyskiwania zgody właściwego organu.

Projektowane przepisy art. 14 ust. 1b–1d ustawy – Prawo atomowe określają szczególne ograniczenia narażenia na promieniowanie jonizujące kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią oraz pracowników młodocianych. W dotychczasowym stanie prawnym ograniczenia te wynikały z przepisów rangi podstawowej.

79) Art. 1 pkt 25 projektu

Zmiana brzmienia zdanie pierwszego w art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe wynika z wprowadzenia do ustawy – Prawo atomowe, w ślad za dyrektywą BSS, pojęcia „narażenia przypadkowego” (projektowany art. 3 pkt 15b ustawy – Prawo atomowe).

80) Art. 1 pkt 26 projektu

Zmiana brzmienia art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe ma na celu dostosowanie brzmienia tego przepisu do wymagań wynikających z art. 40 ust. 1 dyrektywy BSS i wiąże się ze zmianą wartości dawki równoważnej dla soczewek oczu powodującej zaliczenie pracownika do kategorii A narażenia. Projektowana zmiana art. 17 ust. 5 ustawy – Prawo atomowe polega na rozszerzeniu podstaw dokonywania oceny dawki indywidualnej otrzymanej przez pracownika kategorii A w sytuacji, gdy pomiar dawki się nie powiódł, o metody obliczeniowe zatwierdzone przez właściwy organ. Przepis dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 41 ust. 3 dyrektywy BSS. Projektowane dodanie do art. 17 ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 5a–5c ma na celu wdrożenie do prawa polskiego postanowień art. 13 oraz art. 44 ust. 2 dyrektywy BSS. Projektowany ust. 5b w art. 17 ustawy – Prawo atomowe nakłada na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązek informowania na bieżąco pracownika o wynikach oceny jego narażenia. Dodatkowo, projektowany ust. 5c tego przepisu nakazuje takie informowanie niezwłocznie na każde żądanie pracownika.

81) Art. 1 pkt 27 projektu

Projektowany art. 18a ustawy – Prawo atomowe, nakładający na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązek wdrożenia i prowadzenia systemu rejestracji i analizy sytuacji narażenia przypadkowego, wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 96 lit. a dyrektywy BSS.

82) Art. 1 pkt 28 projektu

W art. 19 ustawy – Prawo atomowe proponuje się dodanie ust. 6 stanowiącego, że przepisy ust. 1–5 tego artykułu stosuje się odpowiednio do członków załóg statków kosmicznych. Przepisy regulują przesłanki i tryb wyrażania zgody na przekroczenie dawek granicznych promieniowania w szczególnych przypadkach. W przypadku załóg statków kosmicznych lot może się wiązać z otrzymaniem dawki promieniowania przekraczającej wartość dawki granicznej. Przepis ten wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 52 ust. 1 lit. a dyrektywy BSS.

83) Art. 1 pkt 29 projektu

Zmiana brzmienia art. 20 ustawy – Prawo atomowe ma na celu wdrożenie do prawa polskiego postanowień art. 53 ust. 1–3 dyrektywy BSS. Przepis określa zasady dotyczące narażenia na promieniowanie członków ekip awaryjnych w sytuacji zdarzenia radiacyjnego. Przepis, w ślad za dyrektywą BSS, posługuje się konstrukcją poziomu odniesienia w przypadkach dotyczących narażenia członków ekip awaryjnych, a nie limitami. Należy dołożyć starań, o ile to możliwe, żeby członek ekipy awaryjnej nie otrzymał dawki przekraczającej wartość rocznej dawki granicznej dla pracowników. W sytuacji, gdy spełnienie tego wymagania nie będzie możliwe, dawki skuteczne otrzymane przez członków ekip awaryjnych powinny mieścić się w zakresie poziomów odniesienia dawek skutecznych określonych w odpowiednim planie postępowania awaryjnego, przy czym wartości te powinny zostać ustalone na poziomie poniżej 100 mSv, chyba że chodzi o ratowanie życia ludzkiego, zapobieżenie groźnym dla zdrowia skutkom promieniowania lub zapobieżenie wystąpienia katastrofalnych warunków, jednak nawet wtedy nie mogą przekraczać 500 mSv.

84) Art. 1 pkt 30 projektu

Projektowany art. 20a ustawy – Prawo atomowe wprowadza szczególne obowiązki związane z ochroną radiologiczną członków ekip awaryjnych, takie jak zapewnienie opieki medycznej, środków ochrony indywidualnej i sprzętu dozymetrycznego oraz prowadzenie pomiarów narażenia i rejestracja danych w tym zakresie. Przepis ten wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 53 ust. 4 i 5 dyrektywy BSS.

85) Art. 1 pkt 31 projektu

Proponowane uchylenie w art. 23 ust. 3 i 4 ustawy – Prawo atomowe wynika z dodania do ustawy – Prawo atomowe szczegółowych wymagań dotyczących narażenia od naturalnych źródeł promieniowania, zawartych w projektowanych art. 4 ust. 1a, art. 5¹ oraz art. 23b–23h ustawy – Prawo atomowe.

86) Art. 1 pkt 32 projektu

Proponuje się dodać nowe art. 23b–23h ustawy – Prawo atomowe, które wprowadzają do ustawy postanowienia art. 7 ust. 3, art. 9 ust. 1, art. 31 ust. 3 lit. c, art. 35 ust. 2 i 3, art. 54, art. 74, art. 100 i art. 103 dyrektywy BSS.

Projektowany art. 23b ustawy – Prawo atomowe ustala poziom odniesienia dla średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu: w miejscach pracy wewnątrz pomieszczeń oraz w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, w wysokości 300 Bq/m³. Dotychczasowe przepisy operowały pojęciem dopuszczalnego stężenia radonu w pomieszczeniach, ale tylko w kontekście ewentualnego przekroczenia dawek granicznych określonych dla sytuacji narażenia planowanego, nie wskazując wartości tego stężenia. Ustalenie konkretnej wartości dla średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu: w miejscach pracy wewnątrz pomieszczeń oraz w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, jako poziomu odniesienia, zdecydowanie ułatwi ocenę narażenia na radon, optymalizację narażenia i działania w celu ograniczenia narażenia pracowników i osób z ogółu ludności.

Biorąc pod uwagę możliwość przenikania radonu z gruntu do pomieszczeń z miejscami pracy, projektowany art. 23c ustawy – Prawo atomowe wskazuje te miejsca, w których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia. Zgodnie z przyjętymi zasadami odpowiedzialności za przestrzeganie wymagań ochrony radiologicznej w miejscu pracy, obowiązkiem oceny narażenia pracowników na radon, optymalizacji tego narażenia i działań w celu ograniczenia narażenia na radon, obarczono kierowników jednostek wykonujących działalność w tych miejscach. Kierownicy będą mieli także obowiązek informowania na piśmie pracowników o zwiększonym narażeniu na radon, wynikach pomiarów wskazujących na takie narażenie, otrzymanych przez pracowników dawkach promieniowania oraz działaniach podejmowanych w celu zmniejszenia narażenia na radon w miejscu pracy. Sytuację, w której pomimo podjęcia działań zgodnie z zasadą optymalizacji stężenie radonu przekracza poziom odniesienia, należy uznać jako sytuację narażenia planowanego i zakwalifikować pracowników do odpowiedniej kategorii narażenia: A albo B. W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony radiologicznej pracownikom wykonującym pracę w warunkach zwiększonego narażenia na radon, projektowany art. 23c ust. 7 ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek określenia, w drodze rozporządzenia, terenów, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu wewnątrz pomieszczeń

w znacznej liczbie budynków może przekraczać poziom odniesienia, o którym mowa w projektowanym art. 23b ustawy – Prawo atomowe.

W zakresie narażenia na radon w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, przepisy art. 23d ustawy – Prawo atomowe nakładają na zbywcę lub wynajmującego budynek, lokal lub pomieszczenie, przeznaczone na pobyt ludzi, obowiązek przekazywania nabywcy lub najemcy, na ich żądanie, informacji o wartości średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu odpowiednio w budynku, lokalu lub pomieszczeniu. W przypadku wynajmujących obowiązek ten będzie dotyczyć tylko prowadzących działalność gospodarczą w tym zakresie. Podstawą tej informacji będą wyniki pomiarów średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu, wykonanych przez akredytowane laboratoria. Dodatkowo, projektowany przepis art. 23d ust. 5 ustawy – Prawo atomowe zobowiązuje akredytowane laboratoria do informowania państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego o przypadkach przekroczenia poziomu odniesienia, o którym mowa w projektowanym art. 23b ustawy – Prawo atomowe. Należy podkreślić, że w okresie 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy pomiarów średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu w budynkach, pomieszczeniach lub lokalach przeznaczonych na pobyt ludzi będą mogły dokonywać także laboratoria, które nie posiadają akredytacji, ale które posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, niezbędne wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe oraz uczestniczyły, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych organizowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Ze względu na znaczną liczbę transakcji związanych ze sprzedażą lub wynajmem lokali mieszkalnych (wg danych GUS w 2014 r. zawarto 117 709 transakcji kupna/sprzedaży lokali mieszkalnych) oraz ograniczone możliwości pomiarowe akredytowanych laboratoriów proponuje się, aby przepisów projektowanego art. 23d ustawy – Prawo atomowe nie stosować do budynków, lokali i pomieszczeń oddanych do użytkowania przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Istotny wpływ na poziom stężenia promieniotwórczego radonu w budynku ma wartość potencjału radonowego terenu, na którym budynek się znajduje. W związku z brakiem danych odnośnie do wartości potencjału radonowego terenu w poszczególnych rejonach Polski, organy inspekcji sanitarnej otrzymują dodatkowe zadania w

projektowanym art. 23e ustawy – Prawo atomowe, polegające między innymi na identyfikacji terenów, na których w znacznej liczbie budynków poziom średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu może przekroczyć poziom odniesienia. W celu wykorzystania wyników dotychczasowych badań, zgodnie z postanowieniem projektowanej ustawy instytuty badawcze, takie jak:

- 1) Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej w Warszawie;
- 2) Główny Instytut Górnictwa w Katowicach;
- 3) Instytut Fizyki Jądrowej imienia H. Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie;
- 4) Instytut Techniki Budowlanej w Warszawie;
- 5) Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dra med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 6) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

– które przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy prowadziły działania mające na celu identyfikację ww. terenów, będą miały obowiązek przekazania nieodpłatnie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu wyników tych działań w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Wyniki działań w zakresie identyfikacji terenów, na których w znacznej liczbie budynków poziom średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu może przekroczyć poziom odniesienia, Główny Inspektor Sanitarny ma przekazywać na bieżąco ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Ponadto przepisy projektowanego art. 23e ustawy – Prawo atomowe zobowiązują Państwową Inspekcję Sanitarną oraz Państwową Inspekcję Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji do udzielania, zgodnie ze swoją właściwością, porad i informacji w zakresie narażenia na radon w pomieszczeniach oraz związanych z nim zagrożeń dla zdrowia, a także na temat znaczenia, jakie ma przeprowadzanie pomiarów radonu, oraz na temat dostępnych środków technicznych służących ograniczeniu występujących stężeń radonu.

Nowym elementem wprowadzanym przez proponowaną nowelizację jest też krajowy plan działania w przypadku długoterminowych zagrożeń wynikających z narażenia na radon w budynkach przeznaczonych na stały pobyt ludzi oraz w miejscach pracy, zwany „krajowym planem działania w przypadku narażenia na radon”. W świetle

najnowszych badań epidemiologicznych w zakresie ryzyka zachorowania na nowotwór płuc w wyniku przedłużonego narażenia na radon dyrektywa BSS stanowi, że plan ten ma ustalać zadania wynikające z długoterminowego narażenia na radon w budynkach mieszkalnych, budynkach dostępnych publicznie i w miejscach pracy w odniesieniu do każdego źródła przenikania radonu z gleby, z materiałów budowlanych lub wody oraz ustalać strategie w zakresie badań naukowych, pomiarów, profilaktyki i edukacji. Zgodnie z projektowanym art. 23f ustawy – Prawo atomowe, krajowy plan działania w przypadku narażenia na radon zostanie opracowany i ogłoszony przez ministra właściwego do spraw zdrowia we współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również odpowiadać za przegląd planu i jego aktualizację.

W ramach zapobiegania przenikaniu radonu ze środowiska do nowych budynków, projektowany art. 23g ust. 1 ustawy – Prawo atomowe zobowiązuje Prezesa Agencji do organizacji kampanii promujących stosowanie środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków, prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych oraz szkoleniowych o dostępnych środkach. W tym zakresie Prezes Agencji będzie mógł współpracować z samorządami zawodowymi architektów i inżynierów budownictwa oraz innymi organizacjami zawodowymi i stowarzyszeniami zawodowymi, organami samorządu terytorialnego, a także specjalistami z zakresu ochrony przed promieniowaniem jonizującym, a także monitorować stosowanie środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków, określać dobre praktyki dotyczące technik i środków zapobiegających wnikaniu radonu do budynków oraz informować o instrumentach służących finansowaniu tych środków.

W kwestii dostępności do informacji na temat narażenia na radon w pomieszczeniach oraz związanych z nim zagrożeń dla zdrowia, znaczenia, jakie ma przeprowadzanie pomiarów radonu, oraz dostępnych środków technicznych służących ograniczeniu występujących stężeń radonu, projektowany art. 23g ust. 2 ustawy – Prawo atomowe zobowiązuje Głównego Inspektora Sanitarnego do organizacji kampanii promujących stosowanie środków mających na celu ograniczenie średniorocznego stężenia radonu w pomieszczeniach budynku przeznaczonego na pobyt ludzi, prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych oraz szkoleniowych o dostępnych środkach. W tym zakresie minister ma współpracować z samorządami zawodowymi architektów i

inżynierów budownictwa oraz innymi organizacjami zawodowymi i stowarzyszeniami zawodowymi, organami samorządu terytorialnego, a także specjalistami z zakresu ochrony przed promieniowaniem jonizującym, a także monitorować stosowanie środków mających na celu zapobieganie ograniczeniu średniorocznego stężenia radonu w pomieszczeniach budynku przeznaczonego na pobyt ludzi, informować o instrumentach służących finansowaniu tych środków oraz określać dobre praktyki dotyczące sposobu pomiarów stężenia radonu w glebie i w pomieszczeniach.

W przypadku narażenia na promieniowanie kosmiczne załóg statków powietrznych dotychczasowe przepisy ustawy – Prawo atomowe nakazywały ocenę tego narażenia niezależnie od przewidywanego poziomu narażenia. Ponadto, ocena narażenia miała być dokonywana na podstawie pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy, wymuszając w ten sposób konieczność każdorazowego pomiaru dozymetrycznego. W praktyce nie jest to konieczne, gdyż narażenie od promieniowania kosmicznego członka załogi statku powietrznego można również ocenić na podstawie rejestracji parametrów lotu. Natomiast rozwiązania analogiczne do proponowanych wynikały z załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie bezpieczeństwa eksploatacji statków powietrznych z dnia 5 listopada 2004 r., który jednak nie może być stosowany na skutek wejścia w życie rozporządzenia Komisji (UE) nr 965/2012 z dnia 5 października 2012 r. ustanawiającego wymagania techniczne i procedury administracyjne odnoszące się do operacji lotniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008. Stąd zaistniała konieczność uregulowania tych zagadnień w ustawie – Prawo atomowe i wdrożenia w tym zakresie wymagań dyrektywy BSS. W związku z powyższym, w projektowanym art. 23h ustawy – Prawo atomowe nakłada się na operatora statku powietrznego obowiązek oceny dawek skutecznych promieniowania jonizującego, jakie mogą otrzymać członkowie załóg eksploatowanych przez niego statków powietrznych, ale tylko w przypadku możliwości przekroczenia przez członków załóg rocznej dawki skutecznej 1 mSv. Na podstawie wyniku oceny narażenia operator optymalizuje narażenie poszczególnych członków załóg, informuje ich o zagrożeniu promieniowaniem kosmicznym i o wartości otrzymanych przez nich dawek promieniowania jonizującego, a także zapewnia szczególną ochronę członkom załóg statków powietrznych, którzy zgłosili, że są w ciąży. W przypadku, w którym pochodząca od promieniowania kosmicznego dawka skuteczna promieniowania jonizującego, jaką

mogą otrzymać członkowie załogi statku powietrznego, może przekroczyć 6 mSv rocznie, mają zastosowanie wymagania przepisów rozdziału 3 ustawy z wyjątkiem tych wymagań, których zastosowanie w warunkach narażenia na promieniowanie kosmiczne w statku powietrznym jest nieuzasadnione lub niemożliwe, np. podział lokalizacji miejsc pracy na tereny nadzorowane lub kontrolowane albo postępowanie w sytuacji narażenia wyjątkowego.

87) Art. 1 pkt 33 projektu

Zmiana brzmienia upoważnienia ustawowego zawartego w art. 25 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe wynika z przeniesienia do załącznika nr 4 do ustawy – Prawo atomowe dawek granicznych promieniowania jonizującego do tej pory zawartych w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.

88) Art. 1 pkt 34 projektu

Przewidziane w projektowanych pkt 3 i 4 art. 26 ustawy – Prawo atomowe rozszerzenie obowiązków kierownika jednostki organizacyjnej w zakresie ochrony radiologicznej o obowiązki w zakresie pomiaru i oceny narażenia osób z ogółu ludności w razie prowadzenia działalności mogącej prowadzić do uwolnień substancji promieniotwórczych do środowiska oraz odpowiedni dobór, właściwe użytkowanie, sprawdzenie sprawności i konserwację stosowanych przyrządów dozymetrycznych oraz ich wzorcowanie wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 67 i art. 68 dyrektywy BSS.

89) Art. 1 pkt 35 projektu

Zmiana zakresu upoważnienia ustawowego zawartego w art. 28 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe wynika z konieczności objęcia wymaganiami dotyczącymi rejestracji dawek indywidualnych także dawek otrzymywanych przez pracowników wykonujących pracę w miejscach pracy zlokalizowanych na poziomie parteru lub piwnicy na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b, miejscach pracy pod ziemią oraz miejscach pracy związanych z uzdatnianiem wód podziemnych na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b, jeżeli pracownicy ci mogą być narażeni na otrzymanie dawki skutecznej

(efektywnej) większej niż 6 mSv rocznie. Zmiana ta ma na celu wdrożenie do prawa polskiego wymagań art. 43 ust. 2 lit. a w związku z art. 35 ust. 2 dyrektywy BSS.

90) Art. 1 pkt 36 projektu

Zmiana zakresu upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy – Prawo atomowe wynika z rozszerzenia w dyrektywie BSS w stosunku do dyrektywy Rady 96/29/Euratom pojęcia „pracownika zewnętrznego” i objęcia tym pojęciem nie tylko pracowników wykonujących działalność na terenach kontrolowanych, ale też tych którzy wykonują działalność na terenach nadzorowanych. Temu odpowiada też zmiana definicji zawartej w art. 3 pkt 30 ustawy – Prawo atomowe.

91) Art. 1 pkt 37 projektu

Projektowana zmiana art. 31 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe wynika z określenia wartości dawek granicznych promieniowania jonizującego dla pracowników w załączniku nr 4 do ustawy, a nie w przepisach rangi podustawowej, jak to miało miejsce w dotychczasowym stanie prawnym.

92) Art. 1 pkt 38 projektu

Zmiana brzmienia art. 32a ustawy – Prawo atomowe wynika z konieczności rozszerzenia zastosowania wymagań dotyczących ochrony radiologicznej pracowników na uczniów, studentów i praktykantów w zakresie ochrony wymaganej przez projektowany art. 23c ustawy – Prawo atomowe dotyczący narażenia na radon w miejscu pracy. Projektowany przepis wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 33 dyrektywy BSS.

93) Art. 1 pkt 39 projektu

Projektowane przepisy art. 32b oraz art. 32c ustawy – Prawo atomowe mają na celu wdrożenie do prawa polskiego postanowień art. 77 dyrektywy BSS. Nakładają one na kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem obowiązek udostępniania odpowiednich informacji odnoszących się do kwestii ochrony radiologicznej: pracownikom oraz innym osobom zainteresowanym na wniosek lub poprzez umieszczenie na stronie internetowej. Każdemu na wniosek będą udostępniane informacje dotyczące wpływu działalności wykonywanej przez jednostkę organizacyjną na zdrowie ludzi i na środowisko oraz dotyczące wielkości i składu izotopowego uwolnień substancji promieniotwórczych do środowiska w związku z wykonywaną działalnością. Dodatkowo informacje te będą co najmniej raz na 12 miesięcy publikowane na stronie internetowej jednostki organizacyjnej.

94) Art. 1 pkt 40 projektu

Projektowana zmiana brzmienia art. 33 ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe ma na celu umożliwienie dotowania przez ministra właściwego do spraw energii projektów dotyczących wybranej części z działalności wymienionych w tym przepisie, na przykład tylko ochrony fizycznej. Względy natury praktycznej oraz doświadczenia z dotychczasowego wykonywania ustawy – Prawo atomowe w tym zakresie wskazują na konieczność dokonania takiej zmiany. W obowiązującej dotychczas ustawie – Prawo atomowe, w art. 33 ust. 5 pkt 6, znajduje się odwołanie do nieobowiązującego już rozporządzenia Komisji (WE) nr 800/2008 z dnia 6 sierpnia 2008 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art. 87 i 88 Traktatu, które posługuje się m.in. pojęciem „organizacja badawcza”. Rozporządzenie to zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającym niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu, w którym pojęciu „organizacja badawcza” odpowiada termin „organizacja prowadząca badania i upowszechniająca wiedzę”. Mając na względzie powyższe, niezbędne jest wprowadzenie odpowiednich zmian dostosowawczych do treści art. 33 ust. 5 pkt 6 przedmiotowej ustawy.

95) Art. 1 pkt 41 projektu

Projektowany art. 33a ustawy – Prawo atomowe stanowi co do zasady powtórzenie treści dotychczasowego art. 33a ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, a zmiany polegają jedynie na drobnych korektach redakcyjnych. W nowym przepisie zrezygnowano z dotychczasowego punktu 4 (ekspozycje w celach medyczno-prawnych). Jest to konsekwencja wprowadzenia do ustawy regulacji dotyczącej stosowania promieniowania jonizującego w celu obrazowania pozamedycznego (projektowane art. 33zh–33zm ustawy – Prawo atomowe). Regulacja ta, w ślad za postanowieniami wdrażanej dyrektywy BSS, obejmuje bowiem wszystkie przypadki zastosowań pozamedycznych, w tym także stosowania promieniowania w celu realizacji celów prawnych (ochrony prawnej lub celów związanych z bezpieczeństwem).

Proponuje się dodanie nowego art. 33b ustawy – Prawo atomowe, w którym wskazano podstawowe elementy składające się na ochronę radiologiczną osób poddawanych ekspozycji medycznej, tj. uzasadnienie oraz optymalizację – elementy, których treść i funkcje rozwijane są w dalszych przepisach ustawy. Ponadto przesądzono, że w przypadku niektórych ekspozycji medycznych (eksperymenty medyczne, ekspozycje

opiekunów) na ochronę radiologiczną składa się również ustanowienie i stosowanie ograniczników dawek. Należy podkreślić, że przepis ten stanowi wdrożenie art. 6 ust. 1 lit. c dyrektywy BSS.

Nowe przepisy art. 33c ust. 1–3 ustawy – Prawo atomowe regulują kwestie uzasadnienia ekspozycji medycznych.

W stosunku do dotychczasowego stanu prawnego, zmiany przepisów dotyczących uzasadnienia ograniczają się do korekt redakcyjnych. W ślad za dyrektywą BSS, w przepisie wskazano wymagania dla uzasadnienia ekspozycji opiekunów (art. 33c ust. 1 zdanie trzecie ustawy – Prawo atomowe). Istotną nowością jest regulacja zamieszczona w projektowanym art. 33c ust. 3 ustawy – Prawo atomowe. W świetle tego przepisu dla spełnienia wymogu uzasadnienia wystarczające jest zastosowanie szczegółowej medycznej procedury radiologicznej zgodnej z procedurą wzorcową. Intencją tego przepisu jest zwolnienie jednostek ochrony zdrowia z konieczności każdorazowego uzasadnienia ekspozycji w przypadku zastosowania procedury opartej o procedurę wzorcową, to jest procedurę, przy tworzeniu której określone zastosowanie promieniowania jonizującego zostało już rozważone (przez komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, która opracowuje wzorcowe procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych).

Kwestie skierowania na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, znalazły swoje nowe uregulowanie w projektowanym art. 33c ust. 4 ustawy – Prawo atomowe. W znowelizowanych przepisach zachowano regulację odnoszącą się do szczególnych przypadków ekspozycji, to jest ekspozycji, które nie zostały uzasadnione na warunkach ogólnych (art. 33c ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). Zmiany w tym zakresie mają charakter redakcyjny. Ponadto zachowano, a jednocześnie doprecyzowano przepis stanowiący o konieczności umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta skierowania albo zlecenia wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, które nie zostały przeprowadzone na warunkach ogólnych (tj. w przypadkach, w których takie badanie lub terapia zostały przeprowadzone w przypadkach podlegających indywidualnemu uzasadnieniu). W nowym brzmieniu art. 33c ust. 6 ustawy – Prawo atomowe zapewniono, aby w dokumentacji medycznej umieszczano zarówno skierowanie lub zlecenie wykonania takiego badania, zabiegu lub leczenia, jak również indywidualne uzasadnienie.

W nowych przepisach zrezygnowano ponadto z dotychczasowego art. 33a ust. 8 ustawy – Prawo atomowe, przyznającego lekarzowi prawo decydowania o odstąpieniu od wykonania lub zmianie zakresu wykonania procedury radiologicznej, mimo że procedura ta jest ogólnie uzasadniona. Rezygnacja z tego przepisu wynika z faktu, że uprawnienie takie wynika z ogólnych przepisów o odpowiedzialności lekarza kierującego i lekarza prowadzącego. Dodatkowo, w celu uproszczenia treści przepisu określającego zakaz wykonania ekspozycji medycznych bez uzasadnienia, redakcyjnym zmianom uległ art. 33c ust. 7 ustawy – Prawo atomowe. W znowelizowanej wersji rozdziału 3a ustawy – Prawo atomowe zrezygnowano z przepisów objętych dotychczasowymi art. 33b ust. 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe. Zdaniem projektodawcy regulacja dotycząca uprawnień do wydawania skierowań na leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego oraz uprawnień do podjęcia leczenia, ustalania jego zakresu lub odstąpienia od leczenia (art. 33b ust. 2 ustawy – Prawo atomowe) wykraczają poza zakres przedmiotowy ustawy – Prawo atomowe, wyznaczony przez art. 1 ust. 5 ustawy – Prawo atomowe.

Nowy art. 33d ustawy – Prawo atomowe reguluje zagadnienia optymalizacji. Zmiany tych przepisów mają również głównie charakter redakcyjny i porządkujący (np. art. 33d ust. 1 i ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). W art. 33d ust. 2 ustawy – Prawo atomowe zrezygnowano ze wskazania, że optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta polega również na ograniczeniu do minimum badań wadliwie wykonanych, ponieważ badania wykonywane w sposób wadliwy z założenia są niedopuszczalne. W zmienionej redakcji przepisu art. 33d ust. 4 ustawy – Prawo atomowe podkreślono indywidualny charakter planowania i zlecania dawki terapeutycznej. Dla realizacji wymogu dyrektywy BSS związanego z koniecznością określenia optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta dla stosowania promieniowania jonizującego w zakresie medycyny nuklearnej, przepis art. 33d ustawy – Prawo atomowe uzupełniono o ust. 5, który w sposób jednoznaczny ustanawia obowiązek optymalizacji również w przypadku leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych.

Zmiany wprowadzone w przepisie ustanawiającym wymóg szczególnej ochrony przed promieniowaniem jonizującym kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, dzieci oraz opiekunów i osób z otoczenia i rodzin pacjentów poddawanych terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych (art. 33e ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), wynikają z konieczności doprecyzowania jego treści. Sformułowanie „dzieci” zastąpiono bardziej precyzyjnym określeniem „osoby poniżej 16.

roku życia”. Ponadto uściślono, że szczególna ochrona dotyczy nie tylko opiekunów czy osób z otoczenia i rodzin osób poddanych leczeniu za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, ale także opiekunów osób poddawanych leczeniu za pomocą zamkniętych źródeł promieniowania jonizującego wprowadzanych na stałe do organizmu (ze względu na podobne skutki kontaktu z obiema kategoriami pacjentów, poziom ochrony opiekunów takich osób przed promieniowaniem jonizującym nie powinien się różnić). Ogólny przepis o szczególnej ochronie ww. kategorii osób został w znowelizowanej ustawie uzupełniony o przepisy szczegółowe określające sposób ochrony przed promieniowaniem jonizującym (art. 33e ust. 2–9 ustawy – Prawo atomowe). Ustawa w brzmieniu przed nowelizacją nie zawierała odpowiedników tych przepisów. Należy przy tym podkreślić, że dodanie do ustawy uregulowań zamieszczonych w art. 33e ust. 2–9 ustawy – Prawo atomowe ma bezpośredni związek z koniecznością wdrożenia konkretnych przepisów nowej dyrektywy BSS. Przepisy te nakładają na lekarza (kierującego lub prowadzącego) obowiązek uzyskania od kobiety poddawanej narażeniu informacji, czy jest w ciąży lub czy karmi piersią, chyba że nie jest to istotne z punktu widzenia zastosowanej medycznej procedury radiologicznej (art. 33e ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Podobny obowiązek nałożono również (art. 33e ust. 3 ustawy – Prawo atomowe) na lekarza prowadzącego w przypadku działalności z zakresu radioterapii, leczenia produktami radiofarmaceutycznymi oraz z zakresu radiologii zabiegowej (wymienione przepisy stanowią wdrożenie art. 62 ust. 1 dyrektywy BSS). W art. 33e ust. 4 ustawy – Prawo atomowe wskazano przesłanki, jakie należy brać pod uwagę w przypadku, w którym kobieta nie jest w ciąży lub gdy ciąży nie można wykluczyć, konieczne dla zachowania szczególnej ochrony zarówno kobiety oczekującej dziecka, jak i nienarodzonego dziecka (oprócz kwestii uzasadnienia i optymalizacji przepis wymaga uwzględnienia wskazań medycznych oraz odpowiednich medycznych procedur radiologicznych, a w medycynie nuklearnej także możliwość otrzymania przez nienarodzone dziecko dawki o określonej wielkości, to jest przekraczającej 5 mSv). W związku z tym wymogiem, w przypadkach, w których ciąży nie można wykluczyć, na jednostkę ochrony zdrowia nałożono również (w art. 33e ust. 5 ustawy – Prawo atomowe) obowiązek przeprowadzenia, dla nienarodzonego dziecka, oceny dawki lub weryfikacji zaaplikowanej aktywności. Wymogi szczególnej ochrony przed promieniowaniem jonizującym w zakresie medycyny nuklearnej określono również w stosunku do kobiety karmiącej piersią (art. 33e ust. 6 ustawy – Prawo atomowe). Przepis ten również wiąże szczególną ochronę tej kategorii kobiet ze zwróceniem szczególnej uwagi na kwestie

uzasadnienia i optymalizacji oraz pilność przeprowadzenia ekspozycji z zakresu medycyny nuklearnej, także z uwzględnieniem nienarodzonego dziecka (wprowadzenie tego przepisu w ramach nowelizacji wynika z konieczności wdrożenia wymogu określonego w art. 62 ust. 3 dyrektywy BSS). Art. 33e ust. 7 ustawy – Prawo atomowe, określający obowiązek informowania przez jednostki ochrony zdrowia w swoich pomieszczeniach w miejscach publicznie dostępnych o szczególnej ochronie kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, również wynika z konieczności implementowania obowiązku ustanowionego w dyrektywie BSS (art. 62 ust. 4). W uzupełnieniu przepisów dotyczących szczególnej ochrony przed promieniowaniem jonizującym niektórych kategorii osób, dla ekspozycji w ramach eksperymentów medycznych oraz badań klinicznych oraz ekspozycji opiekunów, nowelizacja wprowadza również obowiązek ustanowienia i stosowania ograniczników dawek (art. 33e ust. 8 ustawy – Prawo atomowe). Ustawa precyzuje również (art. 33e ust. 9 ustawy – Prawo atomowe), że przedmiotowe ograniczniki dawek są ustanawiane w formie indywidualnych dawek skutecznych lub równoważnych w określonym czasie (dodane do ustawy przepisy dotyczące ograniczników dawek stanowią wdrożenie art. 6 ust. 1 lit. c oraz ust. 2 dyrektywy BSS). Pozostałe wymagania związane ze szczególną ochroną kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, osób poniżej 16. roku życia, opiekunów oraz osób z otoczenia i rodziny pacjentów proponuje się uregulować w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 33e ust. 10 ustawy – Prawo atomowe (maksymalne wartości ograniczników dawek zostaną określone w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy).

W ramach nowego art. 33f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe określono podstawy wykonywania badań diagnostycznych, zabiegów i leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. W projektowanym przepisie wskazano, że podstawami tymi są szczegółowe medyczne procedury radiologiczne opracowane w jednostce ochrony zdrowia. Konieczność jednoznacznego określenia na poziomie ustawowym podstaw wykonywania badań diagnostycznych, zabiegów i leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego stanowi uzupełnienie regulacji ustawowej, co przyczyni się do ułatwienia prowadzenia działalności jednostkom ochrony zdrowia stosującym promieniowanie jonizujące. Jednocześnie proponuje się uchylene dotychczasowego art. 33g ust. 6 ustawy – Prawo atomowe, określającego, że jednostka ochrony zdrowia tworzy stosowane w niej procedury w oparciu o procedury wzorcowe. Rezygnacja z tego przepisu

ma związek z systemową zmianą, jaką proponuje się w ramach nowelizacji, polegającą na odstąpieniu od wymogu, że procedury szczegółowe muszą być każdorazowo zgodne z odpowiadającymi im procedurami wzorcowymi.

Ułatwieniu działalności jednostek ochrony zdrowia służy także określenie w art. 33f ust. 2 ustawy – Prawo atomowe koniecznych, odnoszących się do najistotniejszych medycznie kwestii, elementów procedury szczegółowej (opis postępowania oraz informacje dotyczące: sposobu wykonania procedury oraz wyniku zastosowania procedury szczegółowej, w tym informacje dotyczące narażenia pacjenta). Szczegółowe wymagania dotyczące formy i zakresu treści procedur szczegółowych zostaną określone w akcie wykonawczym (art. 33zm ustawy – Prawo atomowe). Projekt jednoznacznie przesądza (art. 33f ust. 3 ustawy – Prawo atomowe), że poprawność i aktualność stosowanych w jednostce ochrony zdrowia procedur szczegółowych podlegać będzie ocenie w ramach audytów klinicznych wewnętrznych i zewnętrznych.

Dodanie w ramach nowelizacji nowego art. 33g ustawy – Prawo atomowe, dotyczącego diagnostycznych poziomów referencyjnych, stanowi wdrożenie art. 56 ust. 2 dyrektywy BSS. Nowe przepisy ustanawiają obowiązek stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych przy realizacji procedur szczegółowych (art. 33g ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), a ponadto obowiązek ich regularnych przeglądów.

W ramach projektu realizację tego zadania, z uwagi na zakres zadań realizowanych na podstawie aktualnie obowiązującej ustawy (m.in. monitorowanie stanu ochrony radiologicznej w medycynie) powierza się Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Projekt przewiduje, że wyniki przeglądu diagnostycznych poziomów referencyjnych będą przekazywane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na piśmie (art. 33g ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Rozwiązanie to ma na celu umożliwienie Ministrowi Zdrowia określenie, w drodze rozporządzenia, aktualnych wykazów diagnostycznych poziomów referencyjnych (do wydania takiego rozporządzenia ustawa zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 33g ust. 3).

W ramach nowego brzmienia art. 33h oraz art. 33i ustawy – Prawo atomowe rozstrzygnięto kwestie odpowiedzialności osób biorących udział w realizacji procedur szczegółowych, tj. lekarzy kierujących i prowadzących oraz specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej oraz fizyków medycznych w odpowiednich zakresach. Wprowadzenie powyższych przepisów wynika z konieczności jednoznacznego określenia podmiotowego zakresu tej odpowiedzialności zgodnie ze zdefiniowanymi w dyrektywie BSS pojęciami

„odpowiedzialności klinicznej” (art. 4 pkt 13) oraz „lekarza prowadzącego” (art. 4 pkt 66). Przedmiotowy zakres odpowiedzialności określony w art. 33h ust. 2 ustawy – Prawo atomowe pozostaje w zgodzie z zakresem odpowiedzialności klinicznej wyznaczonym przez dyrektywę BSS (art. 4 pkt 13).

W art. 33h ust. 3 ustawy – Prawo atomowe określono katalog zadań wymagających specjalistycznej wiedzy z zakresu fizyki medycznej (np. optymalizacja ochrony radiologicznej, określanie kryteriów jakości urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, przygotowywanie specyfikacji technicznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, analiza zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje niezamierzone i narażenia przypadkowe). Co do zasady zadania te zostały powierzone specjalistom w dziedzinie fizyki medycznej (art. 33h ust. 4), przy czym w medycynie nuklearnej oraz rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej zadania te mogą również realizować odpowiednio fizycy medyczni w zakresie medycyny nuklearnej (art. 33h ust. 7) oraz fizycy medyczni w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej (art. 33h ust. 10). Dopuszczenie do realizacji zadań wymagających wiedzy z zakresu fizyki medycznej innych osób niż specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej, tj. fizyków medycznych w odpowiednich zakresach jest motywowane niewystarczającą w Polsce liczbą fizyków posiadających specjalizację w dziedzinie fizyki medycznej, a jednocześnie rozszerzeniem w dyrektywie BSS zadań przypisanych ekspertom fizyki medycznej na inne niż radioterapia dziedziny medycyny związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Należy podkreślić, że dopuszczenie do wykonywania zadań z zakresu fizyki medycznej fizyków bez specjalizacji proponuje się uzależnić od spełnienia wymagań związanych z posiadaniem określonego wykształcenia (fizyka, biofizyka, fizyka medyczna, fizyka techniczna oraz inżynieria biomedyczna), doświadczenia (wykonywanie czynności zawodowych w określonym zakresie nie krócej niż 2 lata w okresie ostatnich 3 lat), a ponadto od ukończenia odpowiedniego kursu realizowanego na podstawie programu opracowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego albo modułu kształcenia specjalizacyjnego. W konsekwencji nałożenia wymienionych wymagań na osoby, które mogą zostać dopuszczone do wykonywania zadań z zakresu fizyki medycznej w medycynie nuklearnej oraz rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej oraz – jako zasada – powierzenie zadań z tego zakresu specjalistom w dziedzinie fizyki medycznej (we wszystkich dziedzinach), pozwoli na pełne wdrożenie

wymagań dyrektywy BSS dotyczących definicji i zadań eksperta fizyki medycznej (art. 4 pkt 49, art. 58 lit. d oraz art. 83).

W przepisach wyodrębniono zadania specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej realizowane tylko w działalności z zakresu radioterapii, takie jak udział w procedurze napromieniania pacjenta i planowanie leczenia w jednostce (art. 33h ust. 5 ustawy – Prawo atomowe).

Dotychczasowa regulacja dotycząca odpowiedzialności lekarza kierującego i lekarza prowadzącego (dotychczasowy art. 33b ust. 3 ustawy – Prawo atomowe) została rozszerzona, poprawiona redakcyjnie i uporządkowana w ramach przepisów nowego art. 33i ustawy – Prawo atomowe. Ustępy 1 i 2 tego artykułu stanowią odpowiednik dotychczasowego art. 33b ust. 3 ustawy – Prawo atomowe. Ponieważ redakcja dotychczasowego art. 33b ust. 3 ustawy – Prawo atomowe nie była wystarczająco precyzyjna, w nowym brzmieniu odpowiednika tego przepisu (art. 33i ust. 1) podkreślono aspekt odpowiedzialności lekarza kierującego za poprawność uzasadnienia skierowania. Ponadto, przepisy o odpowiedzialności lekarza prowadzącego uzupełniono przepisem określającym obowiązek poinformowania lekarza kierującego o przebiegu zakończonego leczenia, który to obowiązek nałożono na lekarza prowadzącego radioterapię lub leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (art. 33i ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Ostatni z przepisów dodanych w zakresie przepisów o odpowiedzialności za wykonanie ekspozycji medycznej (art. 33i ust. 4 ustawy – Prawo atomowe), tj. przepis określający obowiązek lekarza prowadzącego poinformowania pacjenta (lub jego przedstawiciela ustawowego lub osobę przez niego upoważnioną) o korzyściach i zagrożeniach związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące, stanowi wdrożenie art. 57 ust. 1 lit. d dyrektywy BSS.

Projektowane przepisy art. 33j ustawy – Prawo atomowe, dotyczące obowiązku prowadzenia w jednostkach ochrony zdrowia ewidencji urządzeń radiologicznych, proponuje się dodać do ustawy w związku z koniecznością wdrożenia art. 60 ust. 1 dyrektywy BSS. Dodawane przepisy wskazują jednocześnie, że ewidencja urządzeń radiologicznych, w zakresie informacji nią objętych, powinna być zgodna z zakresem informacji dotyczących poszczególnych urządzeń, jaki wynika z Krajowej Bazy Urządzeń Radiologicznych prowadzonej przez Głównego Inspektora Sanitarnego (art. 33j ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Zakres tych informacji zostanie określony w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 33r ust. 10 ustawy – Prawo atomowe. Na

jednostki ochrony zdrowia nałożono jednocześnie obowiązek informowania organu właściwego w sprawach zezwoleń o każdej zmianie w zakresie ewidencji urządzeń radiologicznych, w terminie 14 dni od dokonania zmiany (art. 33j ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Przyjęte rozwiązania pozwolą zachować spójność i aktualność informacji o wszystkich urządzeniach radiologicznych będących w użyciu jednostek ochrony zdrowia, a jednocześnie spełnić w tym zakresie wymogi dyrektywy BSS.

W przepisach art. 33k ustawy – Prawo atomowe przewidziano ogólne wymagania dla urządzeń radiologicznych stosowanych w niektórych dziedzinach medycyny (fluoroskopia, radiologia zabiegowa, teleradioterapia, tomografia komputerowa). Wymogi te związane są ogólnie z koniecznością posiadania przez sprzęt radiologiczny odpowiednich funkcjonalności lub możliwości (np. we fluoroskopii sprzęt powinien mieć możliwość automatycznej kontroli mocy dawki, a sprzęt używany w radiologii zabiegowej powinien mieć możliwość informowania personelu wykonującego procedurę o ilości promieniowania wytwarzanego podczas realizacji procedury). Przepisy te stanowią wdrożenie wymogów wynikających z art. 60 ust. 3 dyrektywy BSS. Jednocześnie w projekcie przewidziano 2-letni termin na dostosowanie przez jednostki ochrony zdrowia stosowanego przez nie sprzętu do wymagań wynikających z art. 33k ustawy (art. 27 ust. 7 projektu ustawy). W ramach nowelizacji zmianie uległy również przepisy dotyczące kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych. W aktualnym stanie prawnym kontrola urządzeń radiologicznych jest przedmiotem uregulowań art. 33c ust. 7a–7h ustawy – Prawo atomowe. Nowe przepisy odnoszące się do kontroli urządzeń radiologicznych, objęte art. 33l ustawy – Prawo atomowe, co do zasady bazują na dotychczasowych rozwiązaniach prawnych. Wprowadzone w stosunku do dotychczas obowiązującej regulacji zmiany polegają w szczególności na doprecyzowaniu części przepisów poprzez zmiany ich brzmienia (art. 33l ust. 1–3 oraz 6–11 ustawy – Prawo atomowe), a także na dodaniu przepisów, które nie mają odpowiednika na gruncie obowiązującej ustawy, a które ze względów praktycznych wydają się konieczne (art. 33l ust. 4 i 5 oraz 12–15 ustawy – Prawo atomowe). Regulację dotyczącą kontroli urządzeń radiologicznych poprzedzono ogólnym przepisem (art. 33l ust. 1 ustawy – Prawo atomowe) określającym w sposób jednoznaczny obowiązek przeprowadzania takiej kontroli w stosunku do urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych. Stanowi to uzupełnienie wyraźnego braku ustawy w wersji sprzed nowelizacji, w której brak podobnego przepisu mógł wywoływać pewne wątpliwości

zarówno co do podstawy prawnej przeprowadzania takiej kontroli, jak również jej zakresu (tzn. czy kontrolą mogły być objęte również urządzenia pomocnicze). Dotychczasowy art. 33c ust. 7a ustawy – Prawo atomowe został dla przejrzystości podzielony na odrębne ustępy i przeredagowany (art. 33l ust. 2 i 3 ustawy – Prawo atomowe). Bardzo ważne znaczenie ma dodany art. 33l ust. 4 ustawy – Prawo atomowe. Przepis ten określa konkretne przesłanki zakazu stosowania urządzeń radiologicznych lub pomocniczych (np. w sytuacji gdy w stosunku do tych urządzeń nie przeprowadzono wymaganych testów). Wprowadzenie przepisu art. 33l ust. 4 ustawy – Prawo atomowe uzasadnione jest potrzebą wyraźnego określenia takiego zakazu i przesłanek, w których znajduje on zastosowanie na poziomie ustawowym. W ramach dodawanego art. 33l ust. 5 ustawy – Prawo atomowe przewidziano jednocześnie wyjątek od zakazu stosowania urządzenia w przypadku negatywnego wyniku testu. Chodzi tu o sytuacje urządzeń radiologicznych o szerokich zastosowaniach klinicznych. Negatywny wynik testu takiego urządzenia może dotyczyć tylko niektórych parametrów urządzenia, które wpływają na dane zastosowanie kliniczne, a jednocześnie nie mają znaczenia dla innych zastosowań klinicznych. W takiej sytuacji brak jest uzasadnienia dla całkowitego wyłączenia urządzenia radiologicznego z eksploatacji. Zdaniem projektodawcy, zakaz stosowania urządzenia radiologicznego powinien być ograniczony tylko do tych zastosowań urządzenia, w których parametr z negatywnym wynikiem testu ma wpływ na bezpieczeństwo radiologiczne pacjenta. W art. 33l ust. 6 ustawy – Prawo atomowe doprecyzowano zakres testów odbiorczych, a w ramach art. 33l ust. 7 ustawy – Prawo atomowe połączono treść dotychczasowego art. 33c ust. 7b i 7c ustawy – Prawo atomowe. W przepisie określającym uprawnienia do wykonywania testów podstawowych (art. 33l ust. 8 ustawy – Prawo atomowe) uprawnienie do wykonywania takich testów uzależniono od posiadania upoważnienia kierownika jednostki ochrony zdrowia. W ocenie projektodawcy, mając na względzie szeroko rozumianą odpowiedzialność kierownika jednostki za bezpieczeństwo radiologiczne, rozwiązanie to wydaje się wystarczające – można bowiem oczekiwać, że upoważnienia do wykonywania testów podstawowych będą wydawane osobom o odpowiednich kompetencjach. Poza drobnymi korektami redakcyjnymi, nie ulegają zmianom przepisy określające uprawnienia do wykonywania testów eksploatacyjnych w radioterapii oraz testów specjalistycznych (art. 33l ust. 9 ustawy – Prawo atomowe). Również art. 33l ust. 10 ustawy – Prawo atomowe uległ tylko drobnym modyfikacjom związanym z nazewnictwem testów i prawidłowym posługiwaniem się terminem specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej oraz specjalisty w dziedzinie inżynierii

medycznej. Przepisy określające warunki dla jednostek ochrony zdrowia, w których testy eksploatacyjne w radioterapii lub testy specjalistyczne mogą być wykonane również przez specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalistę w dziedzinie inżynierii medycznej albo przez inną upoważnioną osobę pod nadzorem takiego specjalisty (art. 331 ust. 11 ustawy – Prawo atomowe) zostały zmienione poprzez uproszczenie określenia warunku związanego z przeprowadzeniem tzw. badań porównawczych (jako swoistego równoważnika weryfikacji wyników testów, jaką przechodzą podmioty akredytowane, którym co do zasady przyznano uprawnienie do wykonywania tego rodzaju testów).

Kolejne przepisy odnoszące się do kontroli urządzeń radiologicznych, tj. art. 331 ust. 12–15 ustawy – Prawo atomowe, stanowią na gruncie ustawy nowość, a ich dodanie wynika z przyczyn praktycznych. Dodanie art. 331 ust. 12 ustawy – Prawo atomowe, określającego obowiązek wzorcowania lub sprawdzania wyposażenia używanego do wykonania testów, wynika z konieczności zapewnienia wiarygodności przeprowadzanych testów. Przepisy art. 331 ust. 13 i 14 ustawy – Prawo atomowe zostały dodane z uwagi na konieczność dokumentowania przeprowadzanych kontroli urządzeń radiologicznych oraz ich archiwizowania, np. na potrzeby postępowań sądowych. Uzasadnieniem dodania art. 331 ust. 15 ustawy – Prawo atomowe jest z kolei konieczność zapewnienia organom nadzorczym Państwowej Inspekcji Sanitarnej bieżących informacji o negatywnych wynikach testów. W ocenie projektodawcy pozwoli to podejmować ww. organom stosowne działania w zakresie przestrzegania ochrony radiologicznej, w zależności od stopnia bezpieczeństwa pacjentów, na co istotny wpływ mają także wyniki kontroli urządzeń radiologicznych. W ramach nowelizacji, zmianie uległa treść i umiejscowienie przepisu zawierającego upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia w sprawie testów urządzeń radiologicznych (art. 331 ust. 16 ustawy – Prawo atomowe). Upoważnienie do wydania rozporządzenia zawierającego wykaz testów kontroli urządzeń radiologicznych zostało wyodrębnione z dotychczasowego upoważnienia do wydania rozporządzenia w przedmiocie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie (art. 33c ust. 9 pkt 9 ustawy – Prawo atomowe). Treść upoważnienia została doprecyzowana, w szczególności zakres przedmiotowy upoważnienia rozszerzono o określenie częstotliwości wykonywania testów oraz dopuszczalnych odchyłeń parametrów fizycznych urządzeń badanych podczas testów. Jednocześnie proponuje się przyznanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – w ramach upoważnień do wydania fakultatywnych rozporządzeń –

możliwości określenia zakresu testów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, stosowanych w badaniach przesiewowych oraz ich częstotliwości i dopuszczalnych odchyłach parametrów fizycznych (art. 33l ust. 17) oraz urządzeń stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego (art. 33l ust. 18). Przyjęcie rozwiązania polegającego na możliwości określenia wymagań dla testów urządzeń stosowanych w ww. obszarach w sposób odmienny niż ogólny jest związane ze specyfiką tych zastosowań promieniowania jonizującego, a w szczególności z faktem, iż ekspozycji na promieniowanie jonizujące są tutaj poddawane osoby zdrowe.

Przepisy nowego art. 33m ustawy – Prawo atomowe określają obowiązki kierowników jednostek ochrony zdrowia związane z wystąpieniem ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych. Powyższe przepisy nie mają odpowiedników w aktualnej regulacji ustawy – Prawo atomowe. Proponuje się, aby w przypadku wystąpienia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego kierownik jednostki niezwłocznie zakwalifikował to zdarzenie do odpowiedniej kategorii ekspozycji niezamierzonej (narażenia przypadkowego) oraz przeprowadził wewnętrzne postępowanie wyjaśniające mające na celu ustalenie przyczyn i okoliczności tego zdarzenia oraz podjęcia niezbędnych działań, a ponadto zgłosił to zdarzenie do właściwego konsultanta (krajowego lub wojewódzkiego) oraz do Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (art. 33m ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Projektowana procedura związana z wystąpieniem ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego obejmuje przekazanie wyników ustaleń oraz informacji o podjętych działaniach do właściwego konsultanta (art. 33m ust. 2), który niezwłocznie po otrzymaniu tych wyników i informacji przeprowadza weryfikację dokonanych w jednostce ustaleń (w tym prawidłowości klasyfikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii) oraz weryfikację podjętych w tej jednostce działań (art. 33m ust. 8). Konsultant, który otrzyma informację od jednostki ochrony zdrowia o wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego istotnego z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta będzie miał obowiązek zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o powołanie komisji do zbadania okoliczności i przyczyn wystąpienia zdarzenia (art. 33m ust. 3). Zgodnie z projektowanymi rozwiązaniami, w przypadku złożenia stosownego wniosku konsultanta, minister niezwłocznie powołuje komisję w ustawowo określonym składzie (art. 33m ust. 4–6). Ostateczne wyniki ustaleń oraz informacje o prawidłowości podjętych w jednostce ochrony zdrowia działaniach konsultant, który dokonał weryfikacji tych wyników i

działań, a w przypadku powołania przez Ministra Zdrowia komisji – komisja, przekazuje do Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia – art. 33m ust. 8 i 9 ustawy – Prawo atomowe. W przepisach art. 33m ust. 10 i 11 ustawy – Prawo atomowe doprecyzowano rolę ww. instytucji związaną z ekspozycjami niezamierzonymi i narażeniami przypadkowymi w jednostkach ochrony zdrowia. Podmiot ten został zobligowany do publikowania informacji dotyczących ochrony przed promieniowaniem w oparciu o wyniki ustaleń i informacji otrzymywanych – za pośrednictwem konsultantów – od jednostek ochrony zdrowia (art. 33m ust. 10 ustawy – Prawo atomowe), a ponadto do prowadzenia Centralnego Rejestru Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych (art. 33m ust. 11 ustawy – Prawo atomowe). Projekt przewiduje uregulowanie szczegółowych kwestii związanych z prowadzeniem ww. rejestru w akcie wykonawczym, do którego wydania został upoważniony Minister Zdrowia (art. 33m ust. 12 ustawy – Prawo atomowe). W rozporządzeniu zostaną określone kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz kryteria ich klasyfikowania, sposób postępowania w jednostce ochrony zdrowia po wystąpieniu takiego zdarzenia właściwy dla kategorii, do której zostało ono zaliczone oraz zakres informacji objętych Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych. Wskazane przepisy dotyczące postępowania związanego z wystąpieniem ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego (w ramach których na jednostkę nakłada się nie tylko obowiązek przekazania informacji o wystąpieniu takiej ekspozycji lub narażenia, ale także obowiązki ustalenia jej przyczyn i podjęcia odpowiednich działań), a jednocześnie uwzględnienia w obiegu informacji o wystąpieniu takich ekspozycji lub narażeń odpowiednich konsultantów oraz centralnej instytucji (której zadaniem jest upowszechnienie informacji dotyczących ochrony przed promieniowaniem w zakresie ekspozycji medycznych) mają na celu ograniczenie do minimum ryzyka wystąpienia tego rodzaju ekspozycji, stanowiąc jednocześnie wdrożenie art. 63 dyrektywy BSS.

Przepisy dotyczące obowiązku podnoszenia kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta, regulowane w dotychczasowych art. 33c ust. 5–5e ustawy – Prawo atomowe, w ramach niniejszej nowelizacji ulegają istotnym modyfikacjom. Nowe przepisy odnoszące się do ww. obowiązku zostały zamieszczone w nowym art. 33n znówelizowanej ustawy. W przepisie stanowiącym ustawową podstawę obowiązku podnoszenia kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta (art. 33n ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), przez osoby wykonujące i nadzorujące wykonywanie badań diagnostycznych, zabiegów lub

leczenia przy użyciu promieniowania jonizującego, usunięto określenie sposobu realizacji tego obowiązku, tj. ukończenie szkolenia i zdanie egzaminu z ochrony radiologicznej pacjenta. Wynika to z zamieszczenia w dalszych przepisach ustawy szerszego katalogu sposobów, w jakich obowiązek ten może być realizowany. W nowym, określonym nowelizacją modelu podnoszenia kwalifikacji z ochrony radiologicznej pacjenta, realizacja obowiązku wiąże się z koniecznością zgromadzenia przez osobę objętą takim obowiązkiem wymaganej liczby punktów szkoleniowych (20 punktów w okresie kolejnych 5 lat – art. 33n ust. 2). Przyjęty w ramach proponowanego rozwiązania model punktów szkoleniowych opiera się o rozwiązanie stosowane w systemie doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów, w którym obowiązek kształcenia potwierdzany jest tzw. punktami edukacyjnymi. Zgodnie z nowym art. 33n ust. 3 ustawy – Prawo atomowe, realizacja obowiązku podnoszenia kwalifikacji z ochrony radiologicznej pacjenta nie byłaby ograniczona tylko do odbycia szkolenia z ochrony radiologicznej pacjenta oraz zdania egzaminu. W ramach projektowanego rozwiązania proponuje się, aby przedmiotowy obowiązek mógł być realizowany także poprzez uczestnictwo w innych szkoleniach poświęconych problematyce stosowania promieniowania jonizującego, a także poprzez udział w konferencjach i zjazdach naukowych oraz poprzez wygłoszenie na takiej konferencji lub zjeździe wykładu lub wystąpienia nt. zagadnień związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie. Należy podkreślić, że powyższa zmiana stanowi uwzględnienie postulatów zgłaszanych w okresie obowiązywania aktualnej ustawy, m.in. przez przedstawicieli środowiska lekarskiego. Nowy art. 33n ust. 4 ustawy – Prawo atomowe określa liczbę punktów szkoleniowych przyznawanych w zależności od sposobu realizacji obowiązku podnoszenia kwalifikacji z ochrony radiologicznej pacjenta i stanowi uzupełnienie art. 33n ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, który określa liczbę punktów, których zgromadzenie jest wystarczające dla spełnienia przedmiotowego obowiązku na poziomie 20 punktów. Intencją przepisów art. 33n ust. 4 ustawy – Prawo atomowe w powiązaniu z treścią art. 33n ust. 2 ustawy – Prawo atomowe jest to, aby niezależnie od dokonywanych zmian zachowana została zasada, zgodnie z którą ukończenie szkolenia z ochrony radiologicznej pacjenta jest równoznaczne ze spełnieniem obowiązku podnoszenia kwalifikacji z tego zakresu (ukończenie tego szkolenia wiąże się z uzyskaniem takiej liczby punktów, która w świetle art. 33n ust. 2 ustawy – Prawo atomowe jest wystarczająca do spełnienia ww. obowiązku). Dla uniknięcia przyznawania punktów szkoleniowych z tytułu tych samych wydarzeń proponuje się dodanie przepisów art. 33n ust. 5 i 6 ustawy – Prawo atomowe, które

wyłączają możliwość dublowania punktów szkoleniowych. Niezależnie od dokonanych zmian, nowelizacja zachowała przepisy określające warunki dla podmiotów prowadzących szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta (art. 33n ust. 8 ustawy – Prawo atomowe). Zmiany w tym zakresie ograniczają się do rezygnacji z warunku dotyczącego konieczności prowadzenia dziennika zajęć, a także zapewnienia nadzoru Głównego Inspektora Sanitarnego nad systemem oceny wykładów, kadry dydaktycznej i organizacji szkolenia i egzaminu. Przepis art. 33n ust. 9 ustawy – Prawo atomowe (brak odpowiednika w aktualnej ustawie) został dodany z uwagi na konieczność określenia ogólnych warunków dla podmiotów prowadzących szkolenia z ochrony radiologicznej pacjenta, a tym samym zapewnienia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu możliwości skutecznej kontroli działalności szkoleniowej. W uzupełnieniu przepisów dotyczących rejestru podmiotów prowadzących szkolenia z ochrony radiologicznej pacjenta (art. 33n ust. 7) proponuje się określenie zakresu wniosku o wpis do przedmiotowego rejestru (art. 33n ust. 10 ustawy – Prawo atomowe) oraz przesądzenie, że ma on charakter jawny, dane nim objęte są udostępnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego na jego stronie internetowej i podlegają aktualizacji (art. 33n ust. 11, 12 i 14 ustawy – Prawo atomowe). Regulacja ta zapewni dostępność danych o podmiotach prowadzących szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta osobom objętym obowiązkiem podnoszenia kwalifikacji z tego zakresu. Przepis art. 33n ust. 13 ustawy – Prawo atomowe służy zapewnieniu podmiotowi wpisanemu do rejestru administracyjnego potwierdzenia tego faktu (w formie zaświadczenia o wpisie do rejestru). W ramach nowelizacji zachowano kontrolę Głównego Inspektora Sanitarnego nad prowadzeniem działalności szkoleniowej oraz przewidziano sprawowanie tej kontroli także przez Państwową Inspekcję Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, zgodnie z jej właściwością wynikającą z ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 33n ust. 15 ustawy – Prawo atomowe). Jednocześnie przesądzono, że kontrola ta jest wykonywana w ramach procedur i na zasadach ogólnych określonych w przepisach odrębnych dla organów inspekcji sanitarnej, tj. w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 33n ust. 15 ustawy – Prawo atomowe). W ramach nowelizacji określa się ponadto konsekwencje niespełniania przez podmiot wpisany do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia z ochrony radiologicznej pacjenta warunków ustawowych. Przyjęte w tym względzie rozwiązanie łagodzi restrykcyjny skutek polegający na automatycznym wykreśleniu podmiotu prowadzącego szkolenie z rejestru w przypadku niespełnienia określonych wymagań. W znowelizowanej ustawie

organowi kontrolnemu przyznaje się w takiej sytuacji możliwość nakazania usunięcia uchybień w wyznaczonym terminie (art. 33n ust. 16 ustawy – Prawo atomowe). Skutek w postaci wykreślenia podmiotu prowadzącego szkolenie z ochrony radiologicznej pacjenta z właściwego rejestru został w nowych przepisach przewidziany w określonych jednoznacznie sytuacjach, skatalogowanych w art. 33n ust. 17 ustawy – Prawo atomowe (np. nieusunięcie w wyznaczonym terminie uchybień stwierdzonych w zaleceniach pokontrolnych), a jednocześnie przesądzono, że wykreślenie z rejestru następuje w drodze decyzji administracyjnej. W związku z poszerzeniem katalogu sposobów, w których może być realizowany obowiązek podnoszenia kwalifikacji z ochrony radiologicznej pacjenta, tj. w związku z dopuszczeniem innych szkoleń dotyczących stosowania promieniowania jonizującego w medycynie, proponuje się dodanie przepisu art. 33n ust. 18 ustawy – Prawo atomowe. Dla podmiotów prowadzących takie szkolenia przepis ten określa analogiczne warunki, jakie nałożono na podmioty prowadzące szkolenia z ochrony radiologicznej pacjenta (z wyłączeniem warunku dotyczącego jednolitego systemu oceny wykładów, kadry dydaktycznej i organizacji szkolenia i egzaminu oraz warunku dotyczącego wpisu do rejestru prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego). Istotną zmianą dokonaną w ramach nowelizacji jest uchylenie przepisów dotyczących egzaminu z ochrony radiologicznej pacjenta przed komisją egzaminacyjną powoływaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Uchylenie tego przepisu jest uzasadnione potrzebą uproszczenia dotychczasowych wymogów ocenianych jako zbyt wygórowane i stanowi uwzględnienie postulatów środowiska lekarskiego. Zamiast egzaminu przed komisją powoływaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego, projektowane rozwiązanie zakłada przeprowadzenie egzaminów wewnętrznych, tj. przed komisją egzaminatorów podmiotu prowadzącego szkolenie. Ponadto, w ramach zmian rezygnuje się z dotychczasowych przepisów art. 33c ust. 5d oraz 5e ustawy – Prawo atomowe. Rezygnacja z pierwszego z wymienionych przepisów (5-letni okres ważności certyfikatu) wynika z ogólnych zmian przepisów odnoszących się do podnoszenia kwalifikacji z ochrony radiologicznej pacjenta. W nowej regulacji bowiem, 5-letni okres ważności certyfikatu zastępuje się obowiązkiem zgromadzenia w tym okresie określonej liczby punktów szkoleniowych. Uchylenie drugiego z ww. przepisów (art. 33c ust. 5e ustawy – Prawo atomowe), tj. przepisu określającego wysokość opłaty za egzamin z ochrony radiologicznej pacjenta, jest oczywistą konsekwencją rezygnacji z egzaminu przeprowadzanego przez komisję powoływaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Uzupełnieniem regulacji ustawowej odnoszącej się do obowiązku podnoszenia

kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta będą przepisy wykonawcze (art. 33n ust. 19 ustawy – Prawo atomowe), w ramach których określone zostaną następujące kwestie: formy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, ramowy program takiego szkolenia, zakres tematyczny innych szkoleń o problematyce stosowania promieniowania jonizującego, a także wzory zaświadczeń i certyfikatów związanych z odbyciem szkolenia. Należy zaznaczyć, że upoważnienie do wydania rozporządzenia w przedmiocie realizacji obowiązku podnoszenia kwalifikacji w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta zostało wyodrębnione z upoważnienia wynikającego z dotychczasowego art. 33c ust. 9 ustawy – Prawo atomowe. Zamysłem projektodawcy jest, aby kwestie dające się wyodrębnić przedmiotowo (szkolenia, a także audyty kliniczne, testy kontroli urządzeń radiologicznych) były określane w odrębnych aktach wykonawczych. W przypadku bowiem konieczności zmian konkretnego aktu wykonawczego, zmiana taka będzie mogła być dokonana bez konieczności zmian przepisów objętych innymi aktami wykonawczymi (dotyczących odrębnych zagadnień).

W ramach nowelizacji nie uległ zmianie wymóg sformułowany w dotychczasowym art. 33i ust. 1 ustawy – Prawo atomowe (nowy art. 33o ustawy – Prawo atomowe), aby programy specjalizacji w dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego uwzględniały szkolenie z ochrony radiologicznej pacjenta. Jednocześnie zachowano obowiązek konsultowania programu takiego szkolenia z Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

Przepisy dotyczące zgód na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, tj. regulacja zamieszczona w dotychczasowych przepisach art. 33d oraz art. 33e ustawy – Prawo atomowe, uległy zmianom i w nowym brzmieniu znalazły się w art. 33p oraz art. 33q nowelizowanej ustawy.

Przepis określający obowiązek uzyskania zgody na prowadzenie działalności w zakresie radioterapii (art. 33p ust. 1 ustawy – Prawo atomowe) został redakcyjnie uproszczony w konsekwencji zmian definicji medycyny nuklearnej i radioterapii (art. 3 pkt 12 i 41 ustawy – Prawo atomowe). Art. 33p ust. 2 ustawy – Prawo atomowe dodano w związku z koniecznością uzupełnienia regulacji wyznaczającej organy właściwe do wydania zgody dla jednostek ochrony zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Ministerstwa Obrony Narodowej (zgodnie z zakresem i charakterem zależności tych jednostek). Ze względu na charakter zgody, w nowych przepisach przesądzono jej formę

jako decyzji administracyjnej (art. 33p ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Dalsze zmiany wynikają z przeniesienia na poziom ustawowy obligatoryjnych elementów wniosku o wydanie zgody i dokumentów wymaganych wraz z wnioskiem (art. 33p ust. 5 i 6 ustawy – Prawo atomowe). W przypadku unormowań odnoszących się do warunków wydania zgody (art. 33p ust. 7 i 8 ustawy – Prawo atomowe), dla uniknięcia wątpliwości w nowych przepisach przesądzono jednoznacznie, że warunkiem uzyskania zgody jest także posiadanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem. Zmiana dotycząca warunku z dotychczasowego art. 33d ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe (nowy art. 33p ust. 7 pkt 5) wynika z rezygnacji w znowelizowanej ustawie z obowiązku wdrożenia przez jednostki ochrony zdrowia systemu zarządzania jakością na rzecz obowiązku wdrożenia programu zapewnienia jakości. Pozostałe zmiany w tym zakresie mają charakter redakcyjny (art. 33p ust. 8 ustawy – Prawo atomowe). Dla usprawnienia postępowania w przedmiocie wydania zgody, w dodanym art. 33p ust. 9 ustawy – Prawo atomowe wskazano 14-dniowy termin na wydanie opinii przez konsultanta krajowego oraz państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego (których pozytywna opinia jest warunkiem wydania zgody). W ramach nowelizacji proponuje się dodanie uregulowań określających obligatoryjne elementy treści decyzji administracyjnej w przedmiocie wydania zgody, które odpowiadają elementom wniosku o wydanie zgody (art. 33p ust. 10 ustawy – Prawo atomowe), a także dodanie przepisu określającego przesłanki decyzji o odmowie wydania zgody (art. 33p ust. 11 ustawy – Prawo atomowe), czego brakowało w dotychczas obowiązującej ustawie.

W konsekwencji określenia w ustawie warunków wydania zgody i prowadzenia działalności objętych taką zgodą (w zakresie radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych), dodano przepis precyzujący przypadki, w których zgoda może być cofnięta (art. 33p ust. 12 ustawy – Prawo atomowe). Rozwiązanie to umożliwi organowi wydającemu zgodę jej cofnięcie w przypadku, gdy jednostka posiadająca zgodę przestanie spełniać któryś z warunków prowadzenia działalności (w dotychczasowym stanie prawnym było to przedmiotem wątpliwości). W związku z określeniem zgody jako decyzji administracyjnej oraz koniecznością uwzględnienia w centralnym rejestrze wszystkich decyzji administracyjnych w przedmiocie wydania zgody (także o odmowie wydania i cofnięcia zgody), w art. 33p ust. 13 ustawy – Prawo atomowe dokonano stosownych zmian redakcyjnych. W konsekwencji powyższych zmian, rejestr będzie miał charakter pełny i aktualny.

W uzupełnieniu zmian, przepis zawierający upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia dotyczącego szczegółowych wymagań koniecznych do uzyskania zgody (art. 33p ust. 14 ustawy – Prawo atomowe) został przeredagowany i uproszczony. Z zakresu upoważnienia usunięto określenie dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody, ponieważ w ramach nowelizacji proponuje się uregulować te kwestie na poziomie ustawowym (zob. art. 33p ust. 5 i 6). W ramach zmienionego upoważnienia, w określeniu wymagań odnoszących się do wyposażenia, które będą uszczegóławiane w akcie wykonawczym, uwzględniono także urządzenia pomocnicze, czego brakowało w aktualnie obowiązującej ustawie.

Przepis dotyczący obowiązku uzyskania zgody na prowadzenie działalności w zakresie, o którym mowa w art. 33q ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, został zmieniony poprzez uproszczenie jego redakcji. W zakresie rodzajów działalności będących przedmiotem wydawanej zgody uwzględniono rentgenodiagnostykę, radiologię zabiegową oraz diagnostykę związaną z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. Dalsze przepisy art. 33q ustawy – Prawo atomowe zostały zmienione w analogicznym zakresie, co przepisy dotyczące zgód na prowadzenie działalności w zakresie radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (art. 33p ustawy – Prawo atomowe). Przepis art. 33q ust. 2 ustawy – Prawo atomowe dostosowuje sformułowania odnoszące się do zależności organizacyjnej jednostek Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji i Ministerstwa Obrony Narodowej, ubiegających się o wydanie zgody, do aktualnego stanu prawnego. Ze względu na charakter zgody przesądzono jej formę jako decyzji administracyjnej (art. 33q ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Na poziom ustawowy przeniesiono określenie obligatoryjnych elementów wniosku o wydanie zgody i dokumentów wymaganych wraz z wnioskiem (art. 33q ust. 5 i 6 ustawy – Prawo atomowe). Zmianom uległy przepisy określające warunki wydania zgody (art. 33q ust. 7 ustawy – Prawo atomowe), w szczególności jednoznacznie przesądzono, że jednym z warunków uzyskania zgody jest także posiadanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem. Zmiana w zakresie warunku objętego dotychczasowym pkt 4 (nowy pkt 5 w art. 33q ust. 7) ustawy – Prawo atomowe wynika z rezygnacji w znowelizowanej ustawie z obowiązku wdrożenia przez jednostki ochrony zdrowia systemu zarządzania jakością. Dla usprawnienia postępowania w przedmiocie wydania zgody, w przepisie art. 33q ust. 8 ustawy – Prawo atomowe wprowadzono wymóg pozytywnej opinii właściwego konsultanta wojewódzkiego. W dotychczasowym

stanie prawnym wystarczyło samo wyrażenie opinii przez konsultanta, co umożliwiało sytuację wydania zgody nawet wobec opinii negatywnej. W projektowanych przepisach wydłużono z 14 do 21 dni termin na wydanie przedmiotowej opinii (art. 33q ust. 9 ustawy – Prawo atomowe). Nowe przepisy art. 33q ust. 10 i 11 ustawy – Prawo atomowe dodano w związku z koniecznością określenia obligatoryjnych elementów decyzji administracyjnej w przedmiocie wydania zgody, które zakresowo odpowiadają elementom wniosku o wydanie zgody (art. 33q ust. 10 ustawy – Prawo atomowe), a ponadto w związku z potrzebą skatalogowania przesłanek decyzji o odmowie wydania zgody (art. 33q ust. 11), czego brakuje w aktualnie obowiązującej ustawie. Dodanie przepisu art. 33q ust. 12 ustawy – Prawo atomowe, określającego przesłanki cofnięcia zgody, jest konsekwencją określenia w ustawie warunków wydania zgody i prowadzenia działalności objętych taką zgodą. Z uwagi na fakt, że w aktualnym stanie prawnym budzi wątpliwości, czy zgoda może być cofnięta w przypadku zaprzestania spełniania przez podmiot określonych warunków prowadzenia działalności, proponuje się jednoznaczne przesądzenie tej kwestii przez wskazanie takiej sytuacji jako przesłanki cofnięcia zgody. Zmianie uległa również treść upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia dotyczącego szczegółowych wymagań koniecznych dla uzyskania zgody na prowadzenie działalności w zakresie rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej i diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych (art. 33q ust. 13 ustawy – Prawo atomowe). Redakcję przepisu uproszczono, a jednocześnie z zakresu upoważnienia usunięto określenie dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody. Zmiana ta jest rezultatem uregulowania kwestii dokumentacji na poziomie ustawowym (zob. art. 33q ust. 5 i 6 ustawy – Prawo atomowe). Ponadto w odesłaniu do uregulowania w akcie wykonawczym wymagań w zakresie wyposażenia uwzględniono także urządzenia pomocnicze. Uregulowania dotyczące zgody, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, uzupełnia przepis art. 33q ust. 14 ustawy – Prawo atomowe, który z obowiązku uzyskania zgody na prowadzenie działalności wyłącza działalność polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych oraz jedynie w zakresie densytometrii kości (za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tych celów). Uzasadnieniem zmiany jest konieczność doprecyzowania, że wyłączenie to dotyczy tylko stomatologii wewnątrzustnej, a nie całej stomatologii. Wyłączenie z obowiązku uzyskania zgody działalności polegającej na wykonywaniu usług stomatologicznych innych niż w zakresie stomatologii wewnątrzustnej jest nieuzasadnione ze względu na poziom

narażenia na promieniowanie jonizujące, którego nie można pominąć z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta.

W nowym art. 33r ustawy – Prawo atomowe znalazły się uregulowania dotyczące Krajowej Bazy Urządzeń Radiologicznych. Jest to wdrożenie art. 60 ust. 1 lit. a dyrektywy BSS. W stosunku do aktualnego stanu prawnego przepisy o bazie urządzeń radiologicznych zostały rozbudowane i uściśnione. Wskazano, że Krajową Bazę Urządzeń Radiologicznych prowadzi Główny Inspektor Sanitarny (art. 33r ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Ze względu na potrzebę precyzyjnego określenia, w jakim zakresie dane zgromadzone w bazie urządzeń mogą być przetwarzane, dodaje się art. 33r ust. 2 ustawy – Prawo atomowe. Przepis ten zapewni aktualność danych objętych ww. bazą. Dodatkowo w art. 33r ust. 3 ustawy – Prawo atomowe proponuje się wyraźne określenie zakresu informacji objętych bazą, co ma na celu zapewnienie istnienia zaktualizowanego wykazu sprzętu radiologicznego, a tym samym realizacji wymogu art. 60 ust. 1 dyrektywy BSS. Jednocześnie przepis art. 33r ust. 4 ustawy – Prawo atomowe, poprzez określenie funkcjonalności bazy, tj. ustalenie jednostki ochrony zdrowia, w której znajduje się dane urządzenie radiologiczne, a także ustalenie urządzeń radiologicznych, które znajdują się w danej jednostce, zapewnia odpowiednie wykorzystanie danych zgromadzonych w bazie urządzeń. Dodawane przepisy wyznaczają ponadto administratora danych objętych bazą, ograniczają dostęp do bazy tylko dla osób upoważnionych przez Głównego Inspektora Sanitarnego, a także określają zakres, w jakim dane z bazy mogą być udostępniane (art. 33r ust. 6 i 7 ustawy – Prawo atomowe). Regulacja zamieszczona w art. 33r ust. 8 ustawy – Prawo atomowe służy zapewnieniu aktualności wykazu urządzeń radiologicznych. Modyfikacja tego przepisu, polegająca na jego doprecyzowaniu, wynika z konieczności wyraźnego wskazania, jakie organy, w jakim zakresie i w jakim terminie mają obowiązek uzupełnić dane dotyczące urządzeń radiologicznych. Dla umożliwienia realizacji tego zadania, na Głównego Inspektora Sanitarnego nałożony został obowiązek zapewnienia organom wydającym stosowne decyzje administracyjne dostępu do bazy (art. 33r ust. 9 ustawy – Prawo atomowe). Ze względu na konieczność uregulowania niektórych szczegółowych kwestii w akcie wykonawczym, w art. 33r ust. 10 ustawy – Prawo atomowe zachowano upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania stosownego rozporządzenia, określającego szczegółowy zakres informacji dotyczących poszczególnych kategorii urządzeń radiologicznych.

Przepisy dotyczące działalności komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, zamieszczone w dotychczasowym art. 33g ustawy – Prawo atomowe, zostały uporządkowane i poddane poprawkom redakcyjnym. Jednocześnie znacznie rozbudowano regulację odnoszącą się do realizacji przez komisje poszczególnych zadań w zakresie opracowania wzorcowych procedur radiologicznych oraz prowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych. W art. 33s ust. 1 ustawy – Prawo atomowe dokonano niewielkich korekt redakcyjnych, tj. w dotychczas obowiązującej nazwie komisji do spraw radioterapii onkologicznej zrezygnowano z przymiotnika „onkologicznej”, co w bardziej adekwatny sposób oddaje faktyczny zakres działania tej komisji. Projekt przewiduje zmiany w zakresie określenia składów ww. komisji. Zgodnie z postulatem konsultanta krajowego w dziedzinie fizyki medycznej proponuje się włączyć tego konsultanta albo jego przedstawiciela do składów poszczególnych komisji (art. 33s ust. 3 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe). Ponadto przesądzono liczbę przedstawicieli poszczególnych ministrów w składach każdej z komisji (art. 33s ust. 3 pkt 2) oraz doprecyzowano określanie składów komisji w ramach powołań ministra właściwego do spraw zdrowia. W tym celu projekt określa, że powołania są dokonywane (w ograniczonej liczbie) spośród osób wskazanych przez samorząd zawodowy lekarzy i lekarzy dentystów oraz przez właściwe towarzystwa naukowe, przy jednoczesnym wskazaniu kryterium kompetencji, którym minister właściwy do spraw zdrowia powinien się kierować, dokonując wyboru członków komisji (art. 33s ust. 4). W ramach art. 33s ust. 5 ustawy – Prawo atomowe wprowadzono drobne zmiany redakcyjne wynikające m.in. z potrzeby doprecyzowania trybu odwołania członków komisji będących przedstawicielami Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji i Ministerstwa Obrony Narodowej. Nowelizacja zachowała, jako podstawę organizacji pracy komisji, regulaminy pracy komisji zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 33s ust. 6 ustawy – Prawo atomowe). Nowy art. 33t ustawy – Prawo atomowe stanowi uszczegółowienie regulacji dotyczących realizacji zadania komisji polegającego na opracowaniu wzorcowych procedur radiologicznych. Brzmienie art. 33t ust. 1 ustawy – Prawo atomowe wynika z potrzeby doprecyzowania na poziomie ustawowym rzeczywistej roli komisji w opracowaniu procedur. Należy bowiem zauważyć, że bezpośrednie opracowanie procedur wzorcowych przez komisje w ograniczonym składzie personalnym wynikającym z ustawy (tak stanowi dotychczasowy art. 33g ust. 5 ustawy – Prawo atomowe), byłoby zadaniem niemożliwym do realizacji. W ocenie projektodawcy, w zależności od przedmiotu procedur mogą one zostać opracowane tylko przez specjalistów

zajmujących się określoną dziedziną medycyny. W ramach dodawanego art. 33t ust. 2 ustawy – Prawo atomowe określono obligatoryjne elementy treści procedury wzorcowej w sposób zapewniający zgodność treści procedury wzorcowej z elementami dokumentacji procedury szczegółowej wymienionymi w art. 33f ust. 2 ustawy – Prawo atomowe (w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą). Regulację uzupełniono o przepisy określające szczegółowy tryb przyjmowania procedur wzorcowych przez komisje (art. 33t ust. 3 ustawy – Prawo atomowe) z uwzględnieniem faktu, że rzeczywiste opracowanie procedur wzorcowych zostało powierzone specjalistom z określonych dziedzin medycyny, a nie tylko członkom komisji, która w świetle art. 33t ust. 1 ustawy – Prawo atomowe odpowiada za opracowanie procedur. Dla zapewnienia przejrzystości co do osób wyznaczonych przez komisje do opracowania procedur proponuje się, aby składy autorów procedur były jawne (art. 33t ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Nowelizacja zachowuje obowiązek publikacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykazu opracowanych przez komisję procedur wzorcowych, precyzując, że następuje to w drodze obwieszczenia (zostanie ono opublikowane w urzędowym publikatorze ministra właściwego do spraw zdrowia), a ponadto, że przedmiotem publikacji są zarówno procedury wzorcowe, jak i ich wykaz (art. 33t ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). W związku z dynamicznym postępem naukowym, także w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego, utrzymano przepis ustanawiający obowiązek bieżącego przeglądu obowiązujących procedur wzorcowych przyjmując, co stanowi nowość, że wykaz procedur powinien podlegać takiemu przeglądowi nie rzadziej niż raz na rok (art. 33t ust. 6 ustawy – Prawo atomowe). Dla uniknięcia wątpliwości, w ramach przepisu art. 33t ust. 7 ustawy – Prawo atomowe skatalogowano konsekwencje przeglądu procedur wzorcowych. Poza możliwością wykreślenia procedury z wykazu lub wprowadzenia do niego nowej procedury, dodano także możliwość zmiany treści obowiązującej procedury wzorcowej (w dotychczasowych przepisach możliwości tej nie przewidziano). W celu określenia trybu postępowania w przypadku zmiany lub wykreślenia procedury wzorcowej z wykazu, w przepisie zamieszczono odesłanie do odpowiedniego stosowania przepisów dotyczących trybu postępowania stosowanego w przypadku wprowadzania do wykazu nowej procedury wzorcowej (art. 33t ust. 8 ustawy – Prawo atomowe). Istotną zmianą proponowaną w ramach nowelizacji jest dodanie przepisu art. 33t ust. 9 ustawy – Prawo atomowe wyznaczającego podmiot, któremu powierza się obsługę administracyjno-techniczną komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie opracowania procedur wzorcowych. Zadanie to zostało

przypisane Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Wskazanie ww. jednostki organizacyjnej do obsługi komisji oraz określenie zakresu, w jakim jednostka ta realizuje zadania organizacyjno-administracyjne związane z opracowaniem procedur sankcjonują rolę ww. instytucji, jaką pełniła ona dotychczas w oparciu o decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia. Rola ta polegała na zawieraniu umów z autorami procedur wskazanymi przez komisję oraz na wypłacie wynagrodzeń za opracowanie procedur. Należy zatem podkreślić, że proponowane przepisy uzupełniają w tym względzie wyraźny brak regulacji ustawowej.

Określenie formy i szczegółowego zakresu procedur wzorcowych (a także procedur szczegółowych, o których mowa w art. 33f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe) pozostawiono do uregulowania w przepisach wykonawczych (art. 33zm ustawy – Prawo atomowe), przy czym ogólny zakres audytów wynika z ustawy, w tym z definicji audytu klinicznego zawartej w art. 3 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.

W zakresie przepisów dotyczących prowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych nowelizacja wprowadza daleko idące zmiany polegające na znaczącym rozwinięciu dotychczasowej, mocno ograniczonej, regulacji audytów klinicznych zamieszczonej w istocie w jednym przepisie (art. 33g ust. 14 ustawy – Prawo atomowe w dotychczasowym brzmieniu). Nowe uregulowania w zakresie audytów klinicznych znalazły się w art. 33u–33y znowelizowanej ustawy – Prawo atomowe.

W art. 33u ust. 1 ustawy – Prawo atomowe sformułowano podstawę wykonywania w jednostkach ochrony zdrowia audytów klinicznych zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Poprzez brzmienie przepisu podkreślono, że jest to obowiązek ciążyący na jednostkach ochrony zdrowia, co w większym stopniu odzwierciedla rzeczywisty sens audytów, jakim jest poprawa jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego (w dotychczasowym przepisie obowiązek ten został sformułowany od strony komisji, które zobowiązano do przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych). Przepis ten stanowi jednocześnie wdrożenie art. 58 lit. e dyrektywy BSS, zgodnie z którym audyty kliniczne są przeprowadzane zgodnie z krajowymi procedurami. W art. 33u ust. 1 ustawy – Prawo atomowe zachowano dotychczasowy podział na audyty kliniczne wewnętrzne i zewnętrzne. W ramach projektowanego rozwiązania proponuje się zrezygnować z określenia minimalnej częstotliwości przeprowadzania audytów klinicznych zewnętrznych, ponieważ – pomimo ustawowego obowiązku ich przeprowadzania raz na 4 lata – audyty te, między innymi ze względów organizacyjnych i finansowych, dotychczas nie zostały uruchomione.

W związku z powyższym decyzję o konieczności przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych w określonych jednostkach ochrony zdrowia należy pozostawić komisjom do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych. Powyższe rozwiązanie jest w świetle dyrektywy BSS dopuszczalne (spełnieniem jej wymogów w tym zakresie są już audyty kliniczne wewnętrzne). W przepisie art. 33u ust. 2 ustawy – Prawo atomowe przewiduje się wyłączenie spod obowiązku poddawania się audytom klinicznym zewnętrznym jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń wyłącznie w zakresie stomatologii wewnątrzustnej oraz densytometrii kości. Uzasadnieniem takiego wyłączenia (tylko w zakresie audytów klinicznych zewnętrznych) jest stosunkowo niski poziom narażenia na promieniowanie jonizujące w tych dziedzinach.

W nowym art. 33v ustawy – Prawo atomowe zamieszczono uregulowania dotyczące audytów klinicznych wewnętrznych stanowiących, jak wskazano, wdrożenie art. 58 lit. e dyrektywy BSS. W szczególności należy zwrócić uwagę na dodanie art. 33v ust. 6 ustawy – Prawo atomowe, który przewiduje obowiązek sporządzenia pisemnego raportu z przeprowadzonego audytu (w dotychczasowych regulacjach brakowało obowiązku dokumentowania przeprowadzonego w jednostce audytu klinicznego wewnętrznego, w tym także określenia jego zakresu). Zaproponowany przepis ma służyć jednocześnie skutecznemu realizowaniu celu audytów klinicznych, jakim jest poprawa jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. Istotne znaczenie mają w tym kontekście również nowe przepisy art. 33v ust. 7 i 8 ustawy – Prawo atomowe, na podstawie których kopia raportu z audytu klinicznego wewnętrznego będzie trafiała do komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, a za pośrednictwem przewodniczącego właściwej komisji również do Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Intencją tych przepisów jest zapewnienie związku między audytami klinicznymi wewnętrznymi i zewnętrznymi. Należy bowiem zwrócić uwagę, że raport z audytu klinicznego wewnętrznego może być istotną informacją o ewentualnej potrzebie przeprowadzenia audytu klinicznego przez komisję, zwłaszcza mając na uwadze rezygnację z obligatoryjnej częstotliwości przeprowadzania audytów klinicznych zewnętrznych i pozostawienie znacznej w tym względzie swobody samej komisji. Niezależnie od przekazania kopii raportu z audytu klinicznego wewnętrznego komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (i Krajowemu Centrum), celem raportu jest wskazanie

kierownikowi jednostki ustalonych w toku audytu nieprawidłowości, które jest on obowiązany niezwłocznie usunąć (art. 33v ust. 9 ustawy – Prawo atomowe).

Audyty kliniczne zewnętrzne regulowane są w przepisach art. 33w ustawy – Prawo atomowe. Brzmienie przepisu art. 33w ust. 1 ustawy – Prawo atomowe sformułowane z uwzględnieniem konieczności urealnienia roli komisji w zakresie realizacji audytów klinicznych zewnętrznych. Należy zauważyć, że dotychczasowy przepis art. 33g ust. 14 ustawy – Prawo atomowe, zgodnie z którym obowiązek przeprowadzenia audytów ciążył bezpośrednio na komisjach, ze względów organizacyjnych był w istocie fikcją. Z tych względów w ramach nowelizacji proponuje się, aby do przeprowadzenia audytów zaangażowane zostały zespoły audytorskie, powoływane przez odpowiednie komisje. Podobnie, jak w przypadku audytów klinicznych wewnętrznych, znowelizowane przepisy uzupełniono także o regulacje o charakterze proceduralnym. Zgodnie z projektowanymi regulacjami, postępowanie audytowe zostaje uruchomione skierowanym przez komisję zawiadomieniem o zamiarze przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego w konkretnej jednostce (art. 33w ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). Ze względu na skutki finansowe, jakie wynikać będą z przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych, proponuje się ograniczyć liczebność zespołów audytorskich (art. 33w ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), a także czasu trwania audytów (art. 33w ust. 6 ustawy – Prawo atomowe). Ze względów formalnych proponuje się sprecyzowanie terminu oraz formy powołania członków zespołów audytorskich. Zgodnie z projektem (art. 33w ust. 12 ustawy – Prawo atomowe) podstawą podejmowania czynności audytowych w jednostce ochrony zdrowia będzie pisemne upoważnienie przewodniczącego komisji. Dodatkowo, ze względu na charakter audytu, polegającego w szczególności na przeglądzie procedur medycznych, proponuje się, aby wybór ten był ograniczony do osób zgłoszonych przez odpowiednie, w tym w szczególności lekarskie, towarzystwa naukowe (art. 33w ust. 3 ustawy – Prawo atomowe), przy czym komisje dokonując wyboru audytorów będą ograniczone możliwością powołania ich wyłącznie spośród osób spełniających ogólne kryterium kompetencji w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego. W nawiązaniu do rozwiązania przyjętego w zakresie opracowania procedur wzorcowych przez komisję, również w przypadku zadania komisji związanego z przeprowadzeniem audytów klinicznych zewnętrznych, proponuje się, aby obsługę administracyjno-techniczną realizacji tego zadania zapewniała ta sama jednostka, tj. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (art. 33w ust. 7 ustawy – Prawo atomowe).

Należy zauważyć, że także w tym przypadku proponowane rozwiązanie uzupełnia wyraźny brak dotychczasowej regulacji ustawowej. W celu zapewnienia określonego porządku przeprowadzania audytów klinicznych zewnętrznych w poszczególnych jednostkach ochrony zdrowia w ramach nowelizacji proponuje się nałożenie na komisje obowiązku przygotowania rocznego planu przeprowadzania audytów, który będzie publikowany na stronie jednostki organizacyjnej sprawującej obsługę administracyjno-techniczną (art. 33w ust. 8 i 9 ustawy – Prawo atomowe). Niezależnie od audytów przeprowadzanych w oparciu o przyjęte przez komisje plany, komisjom zapewniono również możliwość przeprowadzenia audytów poza planem w przypadku powzięcia przez komisję informacji uzasadniającej niezwłoczne przeprowadzenie w jednostce ochrony zdrowia audytu klinicznego zewnętrznego (art. 33w ust. 10 ustawy – Prawo atomowe). Regulacja kwestii audytów klinicznych zewnętrznych została w ramach nowelizacji uzupełniona o przepisy o charakterze proceduralnym. W celu zapewnienia skuteczności działań powierzonych audytorom określono katalog ich uprawnień, w którym uwzględniono m.in. prawo dostępu audytorów do dokumentacji medycznej audytowanej jednostki (art. 33w ust. 11 ustawy – Prawo atomowe). Przepisy dotyczące audytów klinicznych zewnętrznych zostały uzupełnione również w zakresie obowiązku ich dokumentowania (art. 33w ust. 13 ustawy – Prawo atomowe). Określenie wymogu sporządzenia raportu z przeprowadzonego audytu oraz szczegółowej procedury postępowania po przeprowadzeniu audytów, przewidującej możliwość wnoszenia przez jednostkę audytowaną zastrzeżeń do raportu oraz obejmującą tryb postępowania komisji w przypadku wniesienia zastrzeżeń, a także uregulowanie kwestii archiwizowania dokumentacji audytowej (art. 33w ust. 13–17 ustawy – Prawo atomowe), stanowi uzupełnienie braków dotychczas obowiązującej ustawy. Ustawa przesądza, że zadania audytorów realizowane w ramach audytów klinicznych zewnętrznych są wykonywane odpłatnie (art. 33w ust. 21 ustawy – Prawo atomowe). Mając na względzie, że wysokość wynagrodzeń powinna być określona na poziomie ustawowym, proponuje się określenie wynagrodzeń audytorów poprzez uzależnienie ich wysokości od liczby urządzeń radiologicznych wykorzystywanych do przeprowadzenia procedur szczegółowych podlegających audytowi, na które jednostka audytowana posiada stosowną zgodę (o której mowa w art. 33p lub art. 33q ustawy – Prawo atomowe). Taki sposób wyliczania wynagrodzeń jest stosowany także w innych krajach europejskich, np. w Wielkiej Brytanii i Niemczech. Jednocześnie, zgodnie z projektowanym rozwiązaniem, przy wyliczaniu

wynagrodzeń audytorów, punktem odniesienia będzie wysokość przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw.

W konsekwencji, propozycja dotycząca sposobu wyliczenia wynagrodzeń audytorów uwzględniałaby nakład pracy audytorów wynikający z zakresu działalności audytowanej jednostki, zależny m.in. od liczby posiadanych przez tę jednostkę urządzeń radiologicznych. Jednocześnie powiązanie wysokości wynagrodzeń audytorów z określonym procentem przeciętnego wynagrodzenia gwarantuje wynagrodzenia na poziomie zapewniającym zaangażowanie do wykonywania audytów także specjalistów z określonych dziedzin medycyny, a tym samym podniesienie jakości ich przeprowadzania. Jednocześnie przyjęte rozwiązanie zapewnia potrzebę waloryzacji wynagrodzeń audytorów wraz ze wzrostem przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw. W świetle art. 33w ust. 22 ustawy – Prawo atomowe nie uległa zmianie ogólna zasada, że koszty audytów klinicznych zewnętrznych ponoszą jednostki ochrony zdrowia. Poza uregulowaniem wysokości i sposobu obliczania wynagrodzeń audytorów nowelizacja obejmuje również dodanie przepisu odnoszącego się do kwestii opłat wnoszonych przez jednostki audytowane (art. 33w ust. 23 ustawy – Prawo atomowe). Określenie wysokości tych opłat zostało skonstruowane w analogiczny sposób, jak w przypadku wysokości wynagrodzeń audytorów, tj. przez zastosowanie iloczynu liczby urządzeń radiologicznych jednostki audytowanej (objęte stosownymi zgodami na udzielanie świadczeń zdrowotnych) i odpowiedniej części przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw. Doprecyzowano również charakter opłat audytowych jako dochodu budżetu Państwa (art. 33w ust. 24 ustawy – Prawo atomowe). Należy zwrócić uwagę, że w konsekwencji rozwiązań przyjętych w przepisach art. 33w ust. 21 i 22 ustawy – Prawo atomowe, wysokość wynagrodzeń audytorów przeprowadzających audyt w konkretnej jednostce ochrony zdrowia będzie równa opłacie audytowej wnoszonej przez tę jednostkę.

Zgodnie z projektem, regulacja ustawowa w zakresie audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych zostanie uzupełniona przepisami wykonawczymi regulującymi szczegółowy zakres ich wykonywania (art. 33x ustawy – Prawo atomowe). W związku z wprowadzeniem wymogu dokumentowania audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych w formie raportów z ich przeprowadzenia, a ponadto mając na uwadze znaczenie tych raportów (mają one stanowić źródło informacji do Centralnego Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych – zob. art. 33zf ust. 3 ustawy – Prawo atomowe), proponuje się uregulowanie w przepisach wykonawczych wzoru przedmiotowego raportu.

Pozwoli to na dokumentowanie przebiegu audytów w sposób ujednolicony. Należy jednocześnie zaznaczyć, że upoważnienie do wydania rozporządzenia w sprawie audytów klinicznych zostało wyodrębnione z dotychczasowego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie. Intencją takiego zabiegu jest zapewnienie możliwości dokonywania zmian w poszczególnych rozporządzeniach, bez konieczności zmian aktów wykonawczych odnoszących się do kwestii odrębnych przedmiotowo.

Nowelizacja wprowadziła pewne zmiany w zakresie regulacji określającej uprawnienia komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych związane z możliwością wnioskowania o cofnięcie zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego (dotychczasowy art. 33g ust. 11 ustawy – Prawo atomowe). W projektowanym art. 33y ustawy – Prawo atomowe dotychczasowy wniosek komisji o cofnięcie zgody zastąpiono możliwością skierowania do właściwego organu, który wydał zgodę na udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, samej tylko informacji o tym, że w ocenie komisji jednostka audytowana przestała spełniać określone w przepisach lub zgodzie wymagania prowadzenia działalności. W ocenie projektodawcy rozwiązanie polegające na rezygnacji z uprawnienia komisji do złożenia wniosku o cofnięcie zgody na rzecz samej tylko informacji o możliwości zaprzestania spełniania przez jednostkę określonych warunków prowadzenia działalności jest wystarczające, mając na względzie doprecyzowanie – w projektowanych przepisach art. 33p ust. 12 i art. 33q ust. 12 – warunków cofnięcia zgody.

W nowym art. 33z ustawy – Prawo atomowe zamieszczono unormowania dotyczące eksperymentów medycznych związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego (stanowią one wdrożenie art. 56 ust. 3 dyrektywy BSS). Ze względu na wymagania dyrektywy BSS ekspozycje medyczne będące eksperymentami medycznymi proponuje się uregulować w szerszym niż dotychczas zakresie. Mając na uwadze aktualne podstawy prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych (ustawa z dnia 5 grudnia 1999 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne), w ramach nowelizacji uwzględniono wynikające stąd różnice terminologiczne przez odniesienie wprowadzanych przepisów zarówno do eksperymentów medycznych, jak również badań klinicznych produktów leczniczych regulowanych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz badań

klinicznych wyrobów medycznych regulowanych w ustawie o wyrobach medycznych. Dla zapewnienia spójności przepisów odrębnych dotyczących eksperymentów medycznych, objętych ww. ustawami, z wymaganiami wdrażanej dyrektywy BSS w zakresie eksperymentów medycznych związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego, w ramach dodanego art. 33z ust. 1 ustawy – Prawo atomowe ustanawia się katalog warunków przeprowadzania takich eksperymentów, niezależnie od podstawy ich przeprowadzenia. W ramach nowych przepisów proponuje się wyłącznie pewnych kategorii osób z możliwości udziału w eksperymencie. Dotyczy to np. kobiet w ciąży, a w eksperymencie medycznym przeprowadzanym w zakresie medycyny nuklearnej, także kobiet karmiących piersią (art. 33z ust. 2 i 3 ustawy – Prawo atomowe). Wyłączenia te uzasadnione są, wynikającą z dyrektywy BSS, zasadą szczególnej ochrony przed promieniowaniem jonizującym tych kategorii kobiet. Ze względu na wymaganie z art. 56 ust. 6 dyrektywy BSS, w przepisie art. 33z ust. 4 ustawy – Prawo atomowe określono, że przeprowadzenie eksperymentu medycznego wiąże się z koniecznością przekazania osobie objętej eksperymentem odpowiedniej pisemnej informacji np. o przewadze spodziewanych korzyści nad niepożądanymi skutkami, a także o ustanowieniu ogranicznika dawki czy indywidualnego docelowego poziomu dawki promieniowania.

W ramach nowelizacji do ustawy włączono przepisy regulujące zagadnienia związane z wykonywaniem badań przesiewowych (art. 33za ustawy – Prawo atomowe). Jakkolwiek dotychczas obowiązująca ustawa nie zawierała żadnych unormowań odnośnie do badań przesiewowych, w ocenie projektodawcy dodanie regulacji w tym przedmiocie jest konieczne, zarówno ze względu na wymagania wdrażanej dyrektywy, jak też dotychczasową praktykę realizacji badań przesiewowych w Polsce. W związku z tym, w przepisie art. 33za ust. 1 ustawy – Prawo atomowe przeprowadzenie badań przesiewowych uzależniono od uzyskania stosownej zgody ministra właściwego do spraw zdrowia. Uzasadnieniem tego przepisu jest potrzeba zapewnienia nadzoru państwa nad realizowanymi w kraju programami badań przesiewowych. W ocenie projektodawcy, konieczność uzyskania ww. zgody przyczyni się do kontroli realizacji tych programów pod kątem zachowania warunków ich realizacji, w szczególności co do spełnienia wymogu uzasadnienia. W ramach projektowanego rozwiązania określono warunki realizacji badań przesiewowych (art. 33za ust. 2 ustawy – Prawo atomowe), m.in. wykazanie przewagi korzyści nad szkodliwymi następstwami, posiadanie odpowiedniego sprzętu radiologicznego czy też określenie zasad dokumentowania

przebiegu badań przesiewowych. Należy podkreślić, że warunki przeprowadzania badań przesiewowych zostały w znowelizowanej ustawie sformułowane z uwzględnieniem wymagań wynikających z dyrektywy BSS (art. 55 ust. 2 lit. f i h w zakresie wymogów dotyczących uzasadnienia, art. 61 ust. 1 lit. b w zakresie wymogów sprzętowych). Dla zapewnienia odpowiedniej jakości badań przesiewowych proponuje się ograniczyć możliwość ich przeprowadzenia tylko do jednostek posiadających zgodę na udzielanie świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie (art. 33za ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). W art. 33za ust. 5 ustawy – Prawo atomowe zamieszczono obowiązek lekarza przeprowadzającego badanie przesiewowe przekazania pacjentowi informacji na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem jonizującym oraz odpowiednich pisemnych instrukcji, co uzasadnione jest koniecznością wdrożenia art. 56 ust. 6 dyrektywy BSS. Jednocześnie, dla zapewnienia szczególnie wysokiej jakości badań przesiewowych (zależnej w dużej mierze od jakości stosowanego sprzętu), dla urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych używanych do przeprowadzania badań przesiewowych przewidziano możliwość określenia (fakultatywnie rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia) bardziej wygórowanych parametrów kontroli jakości urządzeń lub też określenia wykonywania tych testów z większą częstotliwością niż określona ogólnie częstotliwość kontroli urządzeń stosowanych w ekspozycjach medycznych (art. 33l ust. 17 ustawy – Prawo atomowe). Zdaniem projektodawcy ważne znaczenie ma wprowadzenie ustawowego wymogu, aby badania przesiewowe były poddane ocenie w zakresie jakości ich realizacji oraz uzyskiwanych wyników tych badań (art. 33zc ustawy – Prawo atomowe). Zadanie to będzie realizowane przez komisję procedur i audytów. W aktualnie obowiązujących przepisach brakuje odpowiednika tej regulacji. Uzupełnienie ustawy – Prawo atomowe o przepis ustanawiający obowiązek regularnej oceny przeprowadzania każdego programu badań przesiewowych wydaje się uzasadnione wymogiem wynikającym z art. 61 ust. 1 dyrektywy BSS, który w przypadku badań przesiewowych wymaga zwrócenia szczególnej uwagi na programy zapewnienia jakości oraz ocenę dawek lub weryfikację zaaplikowanych aktywności.

W celu zagwarantowania, aby każdy realizowany program badań przesiewowych został w okresie jego realizacji poddany przedmiotowej ocenie, proponuje się, żeby ocena taka była dokonywana nie rzadziej niż co 3 lata. Należy podkreślić, że podobnie jak w przypadku innych zadań powierzonych komisjom do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (opracowanie procedur wzorcowych, przeprowadzanie

audytów klinicznych zewnętrznych) również w przypadku zadania komisji związanego z okresową oceną jakości wykonywania badań przesiewowych, obsługę administracyjno-techniczną jego realizacji będzie zapewniać Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (art. 33ze ust. 5 pkt 6 ustawy – Prawo atomowe). Ponadto dla zapewnienia odpowiedniej jakości badań przesiewowych nowelizacja wprowadza możliwość określenia przez komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla takich badań (art. 33zc ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Procedury takie byłyby opracowywane w trybie, w jakim są opracowywane ogólne procedury wzorcowe (art. 33zc ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). Określone na tej podstawie procedury wzorcowe mogłyby stawiać wyższe wymagania dla badań przesiewowych, zapewniając osobom bez objawów, poddawanych procedurom z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, odpowiedni poziom bezpieczeństwa radiologicznego.

Kolejnym przepisem znowelizowanego rozdziału 3a ustawy – Prawo atomowe jest przepis art. 33zd ustawy – Prawo atomowe zawierający upoważnienie do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia określającego warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych. Dotychczasowe upoważnienie do wydania rozporządzenia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie (art. 33c ust. 9 ustawy – Prawo atomowe) odsyłało do uregulowania (w ramach jednego aktu wykonawczego) różnych kwestii szczegółowych. Obejmowało ono nie tylko określenie, ściśle rozumianych warunków bezpiecznego stosowania, ale także takie zagadnienia, jak zakres kontroli urządzeń radiologicznych, audyty kliniczne czy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta. W związku z tym, w ramach nowelizacji proponuje się ograniczenie zakresu przedmiotowego rozporządzenia dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie przez wyodrębnienie części zagadnień dotychczas regulowanych tym rozporządzeniem (audyty kliniczne, kontrola urządzeń radiologicznych, szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta) do odrębnych aktów wykonawczych. Zamysłem projektodawcy jest, aby w przypadku konieczności zmian w jednym akcie wykonawczym możliwe było ich przeprowadzenie niezależnie od zmian w rozporządzeniach regulujących inne kwestie. Upoważnienie do wydania rozporządzenia zamieszczone w projektowanym art. 33zd obejmować będzie teraz wyłącznie warunki bezpośrednio związane z bezpieczeństwem

stosowania promieniowania jonizującego w medycynie, a ponadto kwestie związane z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych, gdzie indziej nie regulowane (maksymalne wartości ograniczników dawek oraz wymagane zależności między korzyściami eksperymentów medycznych a wielkością ryzyka i dawką skuteczną). Jednocześnie proponuje się przyznanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia upoważnienia do wydania fakultatywnych rozporządzeń określających wymagania dla urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych w badaniach przesiewowych (art. 33zd ust. 2) lub w ekspozycjach związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego (art. 33zd ust. 3). Przyjęcie rozwiązania, w którym minister właściwy do spraw zdrowia może określić wymagania dla urządzeń stosowanych w tych dziedzinach w sposób odmienny niż ogólny, jest związane ze specyfiką zarówno badań przesiewowych, jak i ekspozycji w celu obrazowania pozamedycznego, w których to obszarach ekspozycji na promieniowanie jonizujące są poddawane osoby zdrowe.

Dokonane w ramach nowelizacji zmiany objęły w pewnym zakresie również przepisy dotyczące działalności Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (art. 33ze ustawy – Prawo atomowe). Zachowano dotychczasową formę prawną, w jakiej jednostka ta działa (jednostka budżetowa), a ponadto na poziom ustawowy przeniesiono regulację odnoszącą się do kierownictwa jednostki (dyrektor, zastępcy dyrektora), w tym także dotyczącą powoływania i odwoływania osób pełniących w tej jednostce funkcje kierownicze (art. 33ze ust. 2 i 3). Jednocześnie zrezygnowano z odesłania do uregulowania w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia organizacji i trybu działania tej jednostki, na rzecz określenia tych kwestii w zarządzeniu właściwego ministra (dotychczasowy art. 33j ust. 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe; po nowelizacji art. 33ze ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Przepis określający katalog zadań tej jednostki (art. 33ze ust. 5 ustawy – Prawo atomowe) uzupełniono o dodatkowe podstawy, w oparciu o które Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia realizuje zadanie monitorowania stanu ochrony radiologicznej w medycynie. Uzupełnienie ww. podstaw o raporty z audytów klinicznych (wewnętrznych i zewnętrznych) oraz dane z właściwych rejestrów i baz danych dotyczących wykorzystania promieniowania jonizującego w medycynie wynika z potrzeby zapewnienia skuteczności realizacji tego zadania. Dodanie w katalogu zadań Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (art. 33ze ust. 5 ustawy – Prawo atomowe) zadań dotyczących: przeprowadzania przeglądów diagnostycznych poziomów referencyjnych (pkt 2), obsługi administracyjno-

-technicznej działalności komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (pkt 6) oraz prowadzenia Centralnego Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych i Centralnego Rejestru Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych (pkt 7) wynika ze zmian merytorycznych wprowadzonych nowelizacją w innych przepisach ustawy. Do katalogu zadań Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia proponuje się również dodać zadanie polegające na wydawaniu opinii w sprawach związanych z możliwością wystąpienia uszczerbku na zdrowiu w wyniku ekspozycji medycznej (art. 33ze ust. 5 pkt 5 w związku z art. 33ze ust. 8 ustawy – Prawo atomowe) oraz zadanie dotyczące współpracy Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia z krajową jednostką akredytującą w zakresie kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych (art. 33ze ust. 5 pkt 12 ustawy – Prawo atomowe). Dodanie powyższych zadań sankcjonuje aktualny stan faktyczny, w którym przedmiotowe opinie są przez jednostkę wydawane, a jednocześnie jednostka ta współpracuje z Polskim Centrum Akredytacji, czyli krajową jednostką akredytującą. Uzupełnieniem zmian w tej części ustawy są zmiany wynikające z nowego brzmienia aktualnego art. 33j ust. 4 ustawy – Prawo atomowe. Dla przejrzystości treść tego przepisu podzielono na trzy ustępy oraz przeredagowano. W ramach projektowanego art. 33ze ust. 6 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe w sposób bardziej adekwatny oddano rzeczywiście wykonywane przez jednostkę zadania w zakresie pomiarów fizycznych i badań przeprowadzanych dla celów ochrony radiologicznej. Nowelizacja zachowuje możliwość wykonywania przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia niektórych zadań w sposób odpłatny, z czego wpływy – tak jak dotychczas – stanowią będąc dochód budżetu państwa (art. 33ze ust. 7 ustawy – Prawo atomowe). W uzupełnieniu zmian dotyczących Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia dodano przepis określający jednoznacznie termin składania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez tę jednostkę rocznego sprawozdania z oceny wdrożenia wymagań bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego (projektowany art. 33ze ust. 9 ustawy – Prawo atomowe).

W celu wdrożenia wymagania dyrektywy BSS związanego z koniecznością zapewniania przez państwa członkowskie szacowania dawek dla ludności (art. 64 dyrektywy BSS), w ramach projektowanej nowelizacji dodaje się nowy art. 33zf ustawy – Prawo atomowe, ustanawiający Centralny Rejestr Danych o Ekspozycjach Medycznych. Prowadzenie ww. rejestru powierzone zostało Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie

Zdrowia, przesądając przy tym, że rejestr ma charakter jawny (art. 33zf ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Przypisanie powyższego zadania Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia jest konsekwencją powierzenia tej samej jednostce zadania związanego z okresową oceną dawki dla ludności wynikającą z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego (art. 33ze ust. 5 pkt 13 ustawy – Prawo atomowe). Zgodnie z propozycją, rejestr będzie zawierał dane o liczbie wykonanych procedur radiologicznych oraz informacje o narażeniu związanym z ich wykonaniem i będzie prowadzony w oparciu o raporty z audytów klinicznych oraz dane z krajowych rejestrów i baz danych, np. dotyczących realizacji medycznych procedur radiologicznych (art. 33zf ust. 2 i 3 ustawy – Prawo atomowe). Proponuje się, aby zakres Centralnego Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych został określony w przepisach wykonawczych wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 33zf ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Rozwiązania te zapewnią Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia wiarygodne dane o ekspozycjach medycznych, co w rezultacie umożliwi tej jednostce skuteczną i bardziej precyzyjną ocenę narażenia populacji. Dyrektywa BSS, poza przepisami odnoszącymi się do narażenia medycznego i kwestii ekspozycji związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celach medycznych, uregulowała również działalności obejmujące zamierzone narażenie ludzi w celach obrazowania pozamedycznego (art. 22). W związku z tym, w ramach nowelizacji proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe grupy przepisów regulujących kwestię stosowania promieniowania jonizującego w celu obrazowania pozamedycznego (projektowane art. 33zg–art. 33zl ustawy – Prawo atomowe). W oparciu o kryterium stosowanych w tym celu urządzeń, w dodawanych przepisach rozróżnia się narażenie w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych oraz urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi (art. 33zg ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Jednocześnie w związku z wymogiem określonym w art. 22 ust. 1 dyrektywy BSS, określającym konieczność zidentyfikowania przypadków działalności obejmujących narażenie w wyniku obrazowania pozamedycznego, w znowelizowanej ustawie określono katalogi przypadków narażenia w celach pozamedycznych, tj. zarówno z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych (art. 33zg ust. 2 ustawy – Prawo atomowe), jak również z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi (art. 33zg ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Wyliczone w obu przepisach przypadki obrazowania w celach pozamedycznych zostały oparte o załącznik V dyrektywy BSS (*„Orientacyjny wykaz działalności obejmujących narażenie w wyniku obrazowania*

pozamedycznego, o którym mowa w art. 22”). W zakresie narażenia pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych wyliczenie to obejmuje m.in. ekspozycje służące ocenie stanu zdrowia, ocenie wieku osób czy identyfikacji obiektów ukrytych w ciele ludzkim. W dodawanych przepisach, w ślad za wymogiem określonym w art. 22 ust. 2 dyrektywy BSS, ustawa wprowadza wymóg uzasadnienia ekspozycji w celach pozamedycznych (art. 33zh ust. 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe). W celu uwzględnienia wymagania wynikającego z art. 22 ust. 4 lit. e dyrektywy BSS, w art. 33h ust. 3 ustawy – Prawo atomowe proponuje się również wprowadzenie obowiązku poinformowania osoby, która ma być poddana ekspozycji w celach pozamedycznych, m.in. o związanych z tą ekspozycją zagrożeniach, a także wprowadzenie obowiązku uzyskania pisemnej zgody takiej osoby na wykonanie ekspozycji. Mając na względzie, że dyrektywa BSS dopuszcza odstępianie od obowiązku uzyskania zgody w przypadkach, które zostaną określone w prawodawstwie krajowym, w ramach nowelizacji przypadki ekspozycji w celach pozamedycznych bez zgody osoby poddawanej ekspozycji zostały wskazane. Po pierwsze, z obowiązku uzyskania przedmiotowej zgody wyłączono ekspozycje z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi, służące wykrywaniu ukrytych osób w ramach kontroli ładunku (art. 33zh ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Po drugie, w pozostałych przypadkach ekspozycji z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi (wykrywanie obiektów ukrytych na powierzchni ciała ludzkiego lub przymocowanych do ciała ludzkiego oraz realizacja celów ochrony prawnej lub celów związanych z bezpieczeństwem – art. 33zg ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy – Prawo atomowe), a także ekspozycji z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych służących identyfikacji obiektów ukrytych w ciele ludzkim (art. 33zg ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe), ze względu na bezpieczeństwo publiczne lub podejrzenie popełnienia przestępstwa, zgodę osoby może zastąpić zezwolenie (w formie postanowienia) sądu, a w postępowaniu przygotowawczym prokuratora (art. 33zh ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). Zgodnie z projektowanym rozwiązaniem w tym ostatnim przypadku brak zgody osoby, która ma być poddana ekspozycji, nie zawsze oznaczać będzie wydanie przez sąd lub prokuratora stosownego postanowienia (zastępującego zgodę osoby), jeżeli cele, którym miała służyć ekspozycja w celach pozamedycznych, mogą być zrealizowane przy użyciu środków niewymagających zastosowania promieniowania jonizującego (art. 33h ust. 7 ustawy – Prawo atomowe). Przyjęte rozwiązania wynikają z art. 55 ust. 1 dyrektywy BSS, to jest z ogólnego przepisu dotyczącego uzasadnienia dla narażenia medycznego (konieczność stosowania wymogów

określonych dla narażenia medycznego do działalności obejmującej narażenie w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem medycznego sprzętu radiologicznego wynika z art. 22 ust. 4 lit. c (i) dyrektywy BSS). Przez cele ochrony prawnej, o których mowa w projektowanym art. 33zg ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe, należy, zgodnie z dokumentami Międzynarodowej Komisji Ochrony Przed Promieniowaniem, rozumieć przypadki zastosowania obrazowania pozamedycznego do wykrywania śladów przemocy stosowanej wobec małych dzieci oraz stosowania obrazowania pozamedycznego do wykrywania śladów przemocy stosowanej w przeszłości. Kolejny dodany przepis (art. 33zh ust. 8 ustawy – Prawo atomowe) ustanawia wymóg szczególnej ochrony niektórych kategorii osób poddawanych ekspozycjom w celach pozamedycznych (dzieci, kobiety w wieku rozrodczym i kobiety w ciąży), co również wynika z wymogu stosowania do takich ekspozycji ogólnych przepisów dotyczących narażenia medycznego (art. 61 i art. 62 dyrektywy BSS, zob. art. 22 ust. 2 lit. c (i) dyrektywy BSS). W ramach nowelizacji określona została również podstawa przeprowadzenia ekspozycji związanej z narażeniem w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych. W art. 33zi ust. 1 ustawy – Prawo atomowe przesądzono, że podstawą tą jest pisemne zlecenie przeprowadzenia takiej ekspozycji. Przyjęte rozwiązanie stanowi wdrożenie art. 22 ust. 2 i 3 dyrektywy BSS. Proponuje się jednocześnie, aby zakres informacji objętych zleceniem wykonania ekspozycji w celu obrazowania pozamedycznego został określony w aktach wykonawczych wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw pracy (art. 33zi ust. 2 ustawy – Prawo atomowe) oraz ministrów właściwych do spraw wewnętrznych i do spraw kultury fizycznej ze względu na rodzaje działalności, w których zlecenia będą wystawiane, każdorazowo w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia (art. 33zi ust. 3 i 4 ustawy – Prawo atomowe). Konieczność sprecyzowania zakresu tych informacji jest związana z wymogiem określonym w art. 22 ust. 2 lit. d dyrektywy BSS, przewidującym ewentualne przeprowadzenie przeglądu szczegółowego uzasadnienia takich ekspozycji. Informacje objęte zleceniem (i określone w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 33z ust. 2–4 ustawy – Prawo atomowe) zapewnią możliwość późniejszej oceny szczegółowego uzasadnienia zastosowania ekspozycji w celach obrazowania pozamedycznego. W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa radiologicznego osób poddawanych ekspozycjom związanym z narażeniem w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych (art. 33zg ust. 2 ustawy – Prawo atomowe) oraz wdrożenia wymogu z art. 22 ust. 4 dyrektywy BSS,

projektowane przepisy przewidują, aby możliwość wykonywania ekspozycji w celach pozamedycznych posiadały wyłącznie podmioty, które wykonują ekspozycje w celach medycznych, a zatem takie, które posiadają zgodę na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie, a tym samym posiadają także zezwolenie na wykonywanie określonej działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące (art. 33zj ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Podkreślono przy tym, że do ekspozycji w celach pozamedycznych zastosowanie znajdują przepisy dotyczące uzasadnienia ekspozycji medycznych (art. 33zj ust. 2 ustawy – Prawo atomowe).

Zapewnieniu szczególnie wysokiego poziomu bezpieczeństwa osób poddawanych ekspozycjom związanych z narażeniem w wyniku obrazowania pozamedycznego służy również, przewidziana w ramach nowych przepisów, możliwość określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia (przepisy wykonawcze) ostrzejszych wymagań odnośnie do sprzętu stosowanego do wykonywania takich ekspozycji (zob. art. 33zd ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). W odniesieniu do kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanej z narażeniem w wyniku obrazowania pozamedycznego dopuszczono również możliwość przyjęcia bardziej wygórowanych wymagań (zakres, częstotliwość, dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów) niż dla sprzętu stosowanego tylko w celach medycznych, co ma związek ze szczególnym, niemiedycznym celem obrazowania i koniecznością zapewnienia w tym przypadku szczególnie wysokiego poziomu bezpieczeństwa radiologicznego osób poddawanych ekspozycjom pozamedycznym (zob. art. 33l ust. 18 ustawy – Prawo atomowe). Z tych samych względów, w ramach dodawanych przepisów proponuje się przyznanie komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych uprawnienia do opracowania procedur wzorcowych dla zastosowań pozamedycznych (art. 33zk ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), przyjmowanych w tym samym trybie, co procedury wzorcowe dla standardowych ekspozycji medycznych. Zgodnie z art. 33zl ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, do ekspozycji związanych z narażeniem w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych wyłączono stosowanie przepisów dotyczących ograniczników dawek oraz dawek granicznych dla osób z ogółu ludności (wyłączenie takie zostało dopuszczone w art. 22 ust. 3 dyrektywy BSS). Z kolei, w przypadku ekspozycji związanych z narażeniem w wyniku obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi, wprowadzono wymóg ustanowienia (przez kierownika jednostki

organizacyjnej) ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób poddawanych takim ekspozycjom na poziomie znacznie poniżej dawki granicznej określonej dla osób z ogółu ludności (art. 33zł ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, stanowiący wdrożenie art. 22 ust. 4 lit. d dyrektywy BSS).

96) Art. 1 pkt 42 projektu

Projektowane dodanie do art. 35 ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 1a i 1b ma na celu wprowadzenie nowych obowiązków w zakresie bezpieczeństwa jądrowego zawartych w art. 6 lit. a oraz f dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Pierwszy z projektowanych przepisów rozszerza odpowiedzialność kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego o kwestie działań podwykonawców oraz dostawców. Drugi z projektowanych przepisów nakłada na kierownika obiektu jądrowego obowiązek zapewnienia, że podwykonawcy i dostawcy, których działania mogą mieć wpływ na dotyczący obiektu jądrowego stan bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych, utrzymują zasoby kadrowe odpowiednie do realizacji tych działań. Chodzi o to, żeby prace o priorytetowym znaczeniu dla bezpieczeństwa nie doznały opóźnień skutkujących wpływem na bezpieczeństwo w razie niezapewnienia przez wykonawcę odpowiednich zasobów kadrowych do realizacji tych prac.

Projektowany art. 35 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 8a dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Obowiązek stosowania rozwiązań organizacyjnych i technicznych, które na wszystkich etapach funkcjonowania obiektu jądrowego zapewnią zapobieganie awariom, a w razie ich zajścia ograniczenie skutków awarii i uniknięcie sekwencji zdarzeń prowadzących do wczesnych lub dużych uwolnień substancji promieniotwórczych, wynikał już z dotychczasowego art. 36c ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, ale był ograniczony tylko do projektu obiektu jądrowego. Projektowany przepis rozszerza te wymagania na etapy lokalizacji, budowy, rozruchu, eksploatacji, w tym napraw, modyfikacji i modernizacji obiektu jądrowego, a także jego likwidacji. Konsekwencją zaproponowanej zmiany jest uchylenie w art. 36c ustawy – Prawo atomowe ust. 2.

97) Art. 1 pkt 43 projektu

Projektowane dodanie do art. 35a ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 7–20 ma na celu wprowadzenie nowych obowiązków w zakresie bezpieczeństwa jądrowego wymaganych przez art. 8e ust. 2–4 dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Przepisy te nakładają na kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, obowiązek poddawania na żądanie Prezesa Agencji przeglądowi określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z działalnością obiektu jądrowego. Z przeglądu kierownik jednostki organizacyjnej będzie sporządzał raport. Na podstawie tego raportu oraz raportów kierowników innych jednostek organizacyjnych poddanych przeglądowi Prezes Agencji będzie sporządzał krajowe sprawozdanie z przeglądu określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z działalnością obiektów jądrowych, które poddaje analizie, do udziału w której zaprasza przedstawicieli dozorów jądrowych państw członkowskich Unii Europejskiej, oraz, w charakterze obserwatora, przedstawicieli Komisji Europejskiej.

Na podstawie wyników tej analizy Prezes Agencji, w drodze decyzji, będzie mógł nakazać jednostce organizacyjnej wprowadzenie zmian lub ulepszeń dotyczących obiektu jądrowego. W razie poważniejszej awarii w obiekcie jądrowym Prezes Agencji będzie uprawniony do niezwłocznego żądania przeprowadzenia przez kierownika jednostki organizacyjnej przeglądu w określonym zakresie.

Wyniki analizy przeglądu bezpieczeństwa obiektu jądrowego Prezes Agencji będzie przekazywał ministrowi właściwemu do spraw środowiska, ministrowi właściwemu do spraw energii oraz ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, którzy w szczególnie uzasadnionych przypadkach będą opracowywać krajowy plan działania w zakresie podniesienia poziomu bezpieczeństwa jądrowego krajowych obiektów jądrowych. Plan ten będzie ogłaszany w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

98) Art. 1 pkt 44 projektu

Zmiana brzmienia art. 36 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe uzasadniona jest koniecznością zapewnienia wpływu Prezesa Agencji na kształt nie tylko miejscowego planu zagospodarowania przestrzennego, ale też planu zagospodarowania przestrzennego województwa w sytuacji, gdy w projekcie któregoś z tych planów został umieszczony obiekt jądrowy. Względy bezpieczeństwa jądrowego przemawiają za takim rozwiązaniem. W dotychczasowym stanie prawnym wymóg uzgodnienia z Prezesem

Agencji projektu planu dotyczył tylko miejscowego planu zagospodarowania przestrzennego.

99) Art. 1 pkt 45 projektu

Projektowana zmiana art. 36a ust. 4 ustawy – Prawo atomowe polega na wydłużeniu z 3 do 6 miesięcy terminu wydawania przez Prezesa Agencji wyprzedzającej opinii dotyczącej planowanej lokalizacji obiektu jądrowego. Zmiana podyktowana jest koniecznością dostosowania terminu wynikającego z ustawy – Prawo atomowe do rzeczywistego nakładu pracy i czasu potrzebnych do oceny raportu lokalizacyjnego dotyczącego obiektu jądrowego. Wydłużenie tego terminu było jedną z rekomendacji misji „The IAEA Expert Mission to assist PAA in the development of guidance documents for regulatory activities during NPP site licensing”, zorganizowanej przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej, która odbyła się w dniach 17–19 lutego 2016 r. w Warszawie.

100) Art. 1 pkt 46 projektu

Proponowane uchylenie w art. 36c ustawy – Prawo atomowe ust. 2 podyktowane jest dodaniem w art. 35 ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 4, który wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 8a dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom.

101) Art. 1 pkt 47 projektu

Projektowana zmiana art. 36e ustawy – Prawo atomowe polegająca na oznaczeniu dotychczasowej treści jako ust. 1 i dodaniu ust. 2–5 wprowadzających możliwość odstępstwa w toku budowy obiektu jądrowego od wymagań zawartych w zezwoleniu na budowę wydanym przez Prezesa Agencji uzasadniona jest doświadczeniami z budowy obiektów jądrowych w innych krajach. W kontrolach takich budów uczestniczyli też polscy inspektorzy dozoru jądrowego w ramach nabywania doświadczeń niezbędnych do nadzoru nad budową obiektów jądrowych w Polsce. Istotną kwestią, z jaką zetknęli się w trakcie uczestnictwa w kontrolach budowy obiektów jądrowych w innych krajach, były stosunkowo częste odstępstwa od wymagań zawartych w zezwoleniach na budowę obiektów jądrowych, dokonywane pod nadzorem i za zgodą zagranicznych organów dozoru jądrowego. Projektowany przepis zakłada, że w przypadku istotnego odstępstwa od wymagań zawartych w zezwoleniu wymagana będzie zgoda Prezesa Agencji, a w razie nieistotnego odstępstwa – uprzednie poinformowanie Prezesa Agencji o tym

odstępstwie (uprzednie po to, żeby organy dozoru jądrowego mogły zainterweniować i wykorzystując środki nadzorcze zawarte w rozdziale 9 ustawy – Prawo atomowe ewentualnie nie dopuścić do takiego odstępstwa). Odstępstwo od wymagań zawartych w zezwoleniu nie oznacza możliwości odstępstwa od wymagań wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa. Projektowany ust. 3 art. 36e ustawy – Prawo atomowe upoważnia Prezesa Agencji do określania w zgodzie na odstępstwa warunków, na jakich można dokonać odstępstw od wymagań zawartych w zezwoleniu.

Zbliżone rozwiązanie istnieje już w krajowym systemie prawnym i wynika z art. 36a ustawy – Prawo budowlane.

102) Art. 1 pkt 48 projektu

Projektowana zmiana art. 36f ust. 3 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe polega na rozszerzeniu zakresu danych branych pod uwagę przy szacowaniu dawki skutecznej na potrzeby wyznaczania obszaru ograniczonego użytkowania wokół obiektu jądrowego o charakterystykę przewidywanych uwolnień substancji promieniotwórczych do otoczenia. Dotychczas występujące w tym przepisie określenie „przewidywane wartości” było niewystarczające do szacowania dawki skutecznej.

103) Art. 1 pkt 49 projektu

Projektowany przepis rozszerzający zawartość zintegrowanego systemu zarządzania obiektem jądrowym o kwestie polityki kultury bezpieczeństwa ma na celu wdrożenie do prawa polskiego wymagań art. 8b ust. 2 lit. a dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom.

104) Art. 1 pkt 50 projektu

Projektowana zmiana art. 37d ustawy – Prawo atomowe polega na objęciu wymogiem uzyskania zgody Prezesa Agencji nie tylko modernizacji, ale też modyfikacji systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego mającego istotne znaczenie ze względu na bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną. Wymóg dotyczący modyfikacji wprowadza się ze względu na konieczność weryfikacji przez Prezesa Agencji zmian dotyczących istotnego systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego mających znaczenie ze względu na bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną, których nie będzie można zakwalifikować jako modernizacja. Modyfikacja istotnego elementu obiektu jądrowego bez odpowiedniego nadzoru dozoru jądrowego mogłaby prowadzić do sytuacji stwarzającej zagrożenie.

W proponowanym art. 37d ust. 1b ustawy – Prawo atomowe wprowadza się uprawnienie Prezesa Agencji do określania warunków przeprowadzania modyfikacji lub modernizacji systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego mającego istotne znaczenie ze względu na bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną, w tym dotyczące możliwości próbnego uruchomienia reaktora w celu sprawdzenia wprowadzonych modyfikacji lub modernizacji. Uprawnienie takie pozwoli na zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa w procesie modernizacji lub modyfikacji systemów, elementów konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego, odpowiednio do skali i ryzyka, jakie się z nimi wiąże.

W proponowanym art. 37d ust. 1a ustawy – Prawo atomowe doprecyzowano ponadto, że ponowne uruchomienie reaktora po przerwie na przeładunek paliwa wymaga zgody jedynie w przypadku elektrowni jądrowej. Elektrownia jądrowa jest specyficznym obiektem jądrowym, gdzie przeładunek paliwa jest operacją wykonywaną w odstępie kilkunastu miesięcy i wiąże się z podwyższonym ryzykiem. W trakcie tego okresu wykonywany jest szereg prac konserwacyjnych i obsługowych, dlatego też ponowne uruchomienie reaktora powinno być poprzedzone uzyskaniem zgody Prezesa Agencji. W przypadku reaktorów badawczych przeładunek paliwa jest zwykłą czynnością eksploatacyjną i nie wymaga szczególnego nadzoru ze strony organów dozoru jądrowego.

105) Art. 1 pkt 51 projektu

Projektowana zmiana art. 37e ust. 1 ustawy – Prawo atomowe jest uzasadniona koniecznością dostosowania wymagań w zakresie oceny okresowej obiektu jądrowego do wymagań zawartych w art. 8c lit. b dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Zmiana dotyczy uwzględnienia przy wykonaniu oceny okresowej bezpieczeństwa jądrowego najnowszych wyników badań naukowych i postępów w dziedzinie standardów międzynarodowych.

106) Art. 1 pkt 52 projektu

Z uwagi na fakt, że zgodnie z art. 38d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe środki z funduszu likwidacyjnego mają służyć na pokrycie kosztów końcowego postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym oraz kosztów likwidacji elektrowni jądrowej, działalność ta wiąże się z funkcjonowaniem w kraju energetyki jądrowej oraz postępowaniem z odpadami promieniotwórczymi, tj. dziedzinami, za które

zgodnie z art. 7a ust. 2 pkt 2 ustawy z 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, z późn. zm.) odpowiada minister właściwy do spraw energii. Obecnie zadania wskazane w ust. 5–7 art. 38d ustawy – Prawo atomowe realizuje Prezes Agencji, mimo że nie łączą się one bezpośrednio z zakresem właściwości dozoru jądrowego, tj. sprawami bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. W związku z tym, proponuje się zmianę organu odpowiedzialnego za nadzór nad funduszem likwidacyjnym.

Zaniechanie gromadzenia środków pozwalających na właściwe przeprowadzenie likwidacji elektrowni jądrowej jest niedopuszczalne i w przyszłości może uniemożliwić ten proces. Konieczne jest utrzymanie instrumentów dyscyplinujących operatora elektrowni jądrowej. Ponieważ przewidziany w obowiązujących przepisach nakaz zawieszenia eksploatacji elektrowni jądrowej można uznać za sankcję adekwatną pod względem dotkliwości, zdecydowano o jego utrzymaniu, ze zmianą polegającą na tym, że organ właściwy do jego wydania, tj. Prezes Agencji będzie działać na wniosek ministra właściwego do spraw energii, tj. organu sprawującego kontrolę nad funduszem likwidacyjnym. Proponowana zmiana przenosi ciężar decyzyjny dotyczący zastosowania wskazanej sankcji na ministra właściwego do spraw energii. Jeżeli zdecyduje się on na złożenie wniosku o wydanie nakazu zawieszenia eksploatacji, Prezes Agencji jest tym wnioskiem związany. Aby sankcja zaczęła działać jak najszybciej i wywarła oczekiwane skutki w postaci wpłaty na fundusz likwidacyjny zaległych kwot, Prezes Agencji jest obowiązany wydać nakaz niezwłocznie.

107) Art. 1 pkt 53 projektu

Projektowany nowy art. 39a ust. 2 ustawy – Prawo atomowe wprowadzi rozwiązanie, zgodnie z którym wynikające z dotychczasowego art. 39a ustawy – Prawo atomowe wydłużone w stosunku do regulacji Kodeksu postępowania administracyjnego terminy wydawania decyzji w sprawach zezwoleń dotyczących budowy, rozruchu, eksploatacji i likwidacji obiektu jądrowego będą miały zastosowanie także do decyzji w sprawach zmian ww. zezwoleń. Wprowadzenie wydłużonych terminów rozpatrywania spraw dotyczących zmian zezwoleń na działalności związane z obiektami jądrowymi uzasadnione jest stopniem skomplikowania i złożoności tych spraw, powiązaniem z koniecznością weryfikacji dokumentacji bezpieczeństwa dotyczącej obiektów jądrowych.

108) Art. 1 pkt 54 projektu

Art. 39i ustawy – Prawo atomowe wymaga uzyskania przez Generalnego Dyrektora Ochrony Środowiska (GDOŚ) opinii Prezesa Agencji przed wydaniem decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach inwestycji. Opinia Prezesa Agencji uzyskiwana jest na końcowym etapie postępowania – GDOŚ przesyła Prezesowi Agencji projekt decyzji. Opinia Prezesa Agencji wydawana jest w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie. Proponuje się wyłączenie uprawnienia do zaskarżenia postanowienia wydawanego przez Prezesa Agencji.

Uprawnienie do zaskarżenia postanowienia może znacznie opóźnić wydanie decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach z uwagi na możliwość zawieszenia postępowania przez GDOŚ na czas rozpatrzenia zażalenia. W związku z powyższym, zaproponowano dodanie w art. 39i ust. 3 stanowiącego, że do opinii Prezesa Agencji nie stosuje się przepisu art. 106 §5 Kodeksu postępowania administracyjnego. Zaskarżenie postanowienia możliwe będzie w odwołaniu od decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach inwestycji.

109) Art. 1 pkt 55 projektu

Proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe rozdziału 4b, wprowadzającego regulacje dotyczące strategii i polityki w zakresie rozwoju bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Uzasadnione jest to wdrożeniem rekomendacji wydanej w trakcie Misji Zintegrowanego Przeglądu Dozoru Jądrowego (Integrated Regulatory Review Service – IRRS) zorganizowanej przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej, która miała miejsce w Polsce w 2013 r. Misja ta została zaproszona do Polski na podstawie art. 113a ust. 2 ustawy – Prawo atomowe w wykonaniu obowiązku wynikającego z art. 9 ust. 3 dyrektywy Rady 2009/71/Euratom. Zgodnie z tą rekomendacją w Polsce powinien zostać przyjęty jeden czytelny dokument określający politykę i strategię bezpieczeństwa jądrowego. Projektowana regulacja ma to właśnie na celu. Projektowany przepis art. 39p ustawy – Prawo atomowe wprowadza obowiązek opracowywania, nie rzadziej niż raz na 10 lat, strategii i polityki w zakresie rozwoju bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej Polski oraz określa zakres zagadnień objętych strategią, a także organ odpowiedzialny za jej przygotowanie (ministra właściwego do spraw środowiska). Przepis projektowanego ust. 1 art. 39q ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw środowiska obowiązek opracowywania nie rzadziej niż raz na 5 lat sprawozdania z realizacji strategii, które po

przyjęciu przez Radę Ministrów byłoby ogłaszane w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Projektowany art. 39p ust. 3 ustawy – Prawo atomowe stanowi, iż strategia bezpieczeństwa jądrowego będzie przyjmowana przez Radę Ministrów w drodze uchwały, na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska. Po przyjęciu będzie ogłaszana w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. W razie aktualizacji strategii bezpieczeństwa jądrowego powyższy tryb działania będzie stosowany odpowiednio.

110) Art. 1 pkt 56 projektu

Dodanie w art. 40 ustawy – Prawo atomowe pkt 5a związane jest z wprowadzeniem do polskiego prawa atomowego pojęcia podstawowego zagrożenia projektowego, wynikającego z potrzeby uregulowania sposobu przeprowadzania oceny zagrożenia i zasad projektowania odpowiednich do zagrożeń systemów ochrony fizycznej. Systemy ochrony fizycznej obiektów jądrowych i materiałów jądrowych powinny uwzględniać aktualną ocenę zagrożenia. Jest to jedna z fundamentalnych zasad ochrony fizycznej materiałów jądrowych i obiektów jądrowych wynikająca z art. 2A ust. 3 Konwencji o ochronie fizycznej materiałów jądrowych i obiektów jądrowych oraz zaleceń MAEA zawartych w „Nuclear Security Recommendations on Physical Protection of Nuclear Material and Nuclear Facilities (INFCIRC/225/Rev.5.)”, Nuclear Security Series No. 13, IAEA, Wiedeń (2011). Proponowany przepis definiuje pojęcie podstawowego zagrożenia projektowego (ang. Design Basis Threat – DBT), na podstawie którego opracowuje się i ocenia krajowe wymagania z zakresu ochrony fizycznej materiałów jądrowych i obiektów jądrowych. Przyjęta definicja jest zgodna z rekomendacjami MAEA zawartymi w dokumencie INFCIRC/225/Rev.5.

111) Art. 1 pkt 57 projektu

Dodanie po art. 411 ustawy – Prawo atomowe nowego art. 411¹ ma na celu usunięcie wątpliwości co do przepisów mających zastosowanie do kontroli technologii jądrowych oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych. Proponowana regulacja usuwa ewentualne wątpliwości co do niektórych zagadnień związanych z przeprowadzaniem kontroli zabezpieczeń materiałów jądrowych.

112) Art. 1 pkt 58 projektu

Dodanie po art. 41m ustawy – Prawo atomowe nowych art. 41n–41t wprowadza zasady opracowywania, przeglądu i aktualizacji podstawowego zagrożenia projektowego, jak również koordynacji i współpracy w tym zakresie. Projekt w tym zakresie wdraża wytyczne międzynarodowe MAEA („Development, Use and Maintenance of the Design Basis Threat, Nuclear Security Series No. 10, IAEA, Wiedeń (2009)) oraz rekomendacje wynikające z misji Integrated Nuclear Infrastructure Review (INIR) Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej, która odbyła się w Polsce w marcu 2013 r.

Projektowany art. 41n ustawy – Prawo atomowe podnosi do rangi ustawowej wymóg uwzględniania przy opracowywaniu, zatwierdzaniu i opiniowaniu systemu ochrony fizycznej informacji zawartych w podstawowym zagrożeniu projektowym, ujęty dotąd w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 42 ustawy – Prawo atomowe.

Proponowany art. 41o ustawy – Prawo atomowe zawiera listę podmiotów zaangażowanych do tej pory w dyskusję nad koniecznością wdrożenia w Polsce mechanizmu tworzenia i stosowania podstawowego zagrożenia projektowego, które będą uczestniczyć w opracowywaniu podstawowego zagrożenia projektowego. Wkład poszczególnych organów w opracowywanie podstawowego zagrożenia projektowego pozwoli zoptymalizować listę zaangażowanych instytucji, co powinno mieć korzystny wpływ na praktyczną realizację projektowanych przepisów. Nowy art. 41t ustawy – Prawo atomowe wprowadza ponadto tryb wymiany informacji pomiędzy tymi organami w przypadku doniesień o możliwości wystąpienia zdarzeń opisanych w podstawowym zagrożeniu projektowym lub innych zdarzeń o charakterze terrorystycznym.

Nowy art. 41p ustawy – Prawo atomowe określa ramy dla trybu prac nad opracowywaniem podstawowego zagrożenia projektowego (PZP), nie przesądzając jednak szczegółowych zasad funkcjonowania zespołu roboczego (ust. 3–10 projektowanego artykułu). Powyższe rozwiązanie zapewni pewną elastyczność prac i umożliwi optymalizację stosowanych rozwiązań praktycznych przy tworzeniu kolejnych wersji PZP bez konieczności przeprowadzania nowelizacji ustawy – Prawo atomowe.

Proponowane rozwiązanie zakłada, że w Polsce istniał będzie jeden dokument opisujący podstawowe zagrożenie projektowe dla wszystkich rodzajów działalności i instalacji z materiałami jądrowymi wymagających ochrony fizycznej. Nowy art. 41q ustawy – Prawo atomowe określa tryb i zakres udostępniania wnioskodawcy zawartości PZP w celu opracowania przez niego systemu ochrony fizycznej.

Proponowane art. 41r oraz art. 41s ustawy – Prawo atomowe określają tryb cyklicznych przeglądów, a jeżeli zajdzie taka potrzeba – aktualizacji PZP oraz nakładają na kierowników jednostek organizacyjnych prowadzących działalność wymagającą ochrony fizycznej obowiązek dostosowania wdrożonych przez nich systemów do ewentualnych zmian w PZP.

113) Art. 1 pkt 59 projektu

Projektowana nowelizacja art. 43 ustawy – Prawo atomowe wprowadza istotne zmiany w zakresie odnoszącym się do zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych. Projektowany art. 43 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe doprecyzowuje, że ewidencja źródeł promieniotwórczych nie ogranicza się tylko do ewidencji ich stanu i ruchu, jak można było wnosić z dotychczasowego brzmienia tego przepisu. Projektowana zmiana jest zgodna z art. 85 ust. 2 oraz art. 86 ust. 2 dyrektywy BSS. Projektowane nowe brzmienie art. 43 ust. 3 ustawy – Prawo atomowe dostosowuje obowiązki kierownika jednostki organizacyjnej w zakresie zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych do wymogów wynikających z art. 85 ust. 3 oraz art. 86 ust. 3 dyrektywy BSS, wprowadzając dodatkowy wymóg zabezpieczenia tych źródeł przed utratą. Z wyżej wymienionymi obowiązkami koresponduje też wynikający z projektowanego art. 43 ust. 5 ustawy – Prawo atomowe obowiązek niezwłocznego informowania Prezesa Agencji o utracie, kradzieży, znacznej utracie szczelności, nieupoważnionym użyciu źródła promieniotwórczego, a także uwolnieniu substancji promieniotwórczej z tego źródła.

W związku z tym, że w ostatnich latach doszło na terenie Polski do kilku przypadków zaginięcia źródeł promieniotwórczych oraz jednego przypadku kradzieży takich źródeł, konieczne wydaje się bardziej niż do tej pory szczegółowe określenie w przepisach prawa wymagań w zakresie zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed utratą, uszkodzeniem, kradzieżą lub dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych. Proponuje się w tym zakresie wprowadzenie rozwiązań opartych na zaleceniach Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej zawartych w IAEA Nuclear Security Series No. 11 „Security of Radioactive Sources. Implementing Guide”. W projektowanych ust. 6–9 w art. 43 ustawy – Prawo atomowe proponuje się wprowadzenie obowiązków kategoryzacji źródeł promieniotwórczych na potrzeby ich zabezpieczenia, w oparciu o kryteria aktywności źródeł oraz działalności, w których są stosowane, a w przypadku zgromadzenia w jednym miejscu wielu źródeł promieniotwórczych – w oparciu o kryterium całkowitej aktywności

zgromadzonych źródeł promieniotwórczych. Proponuje się wprowadzenie obowiązku określenia dla poszczególnych kategorii źródeł promieniotwórczych poziomu zabezpieczeń zgodnie z przepisami wykonawczymi, które zostaną wydane na podstawie art. 43 ust. 10 ustawy – Prawo atomowe. Dla poszczególnych poziomów zabezpieczeń źródeł promieniotwórczych zostaną określone środki organizacyjno-techniczne zabezpieczeń, cele zabezpieczeń oraz funkcje zabezpieczeń, jakie mają zostać spełnione, zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami wykonawczymi. Nakłada się też na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązek opracowania planu zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych.

114) Art. 1 pkt 60 projektu

Projektowane zmiany art. 43b ustawy – Prawo atomowe mają na celu wzmocnienie bezpieczeństwa postępowania ze źródłami wysokoaktywnymi. Projektowany przepis ust. 2a w art. 43b ustawy – Prawo atomowe ma na celu zapobieżenie sytuacjom nieuzasadnionego przetrzymywania przez jednostkę organizacyjną wycofanych z użytkowania źródeł wysokoaktywnych, co może stanowić, z jednej strony zagrożenie dla bezpieczeństwa, a z drugiej strony doprowadzić do sytuacji, w której jednostka na przykład zakończy działalność i pozostawi po sobie wycofane z użytkowania źródła wysokoaktywne. Przepis jest zgodny z art. 87 lit. a dyrektywy BSS. Projektowany art. 43b ust. 3 ustawy – Prawo atomowe wyłącza wymóg wynikający z ust. 2a w odniesieniu do Przedsiębiorstwa Państwowego Użyteczności Publicznej Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych oraz w stosunku do jednostek jedynie transportujących źródła wysokoaktywne. Projektowany art. 43b ust. 4 ustawy – Prawo atomowe wdraża do prawa polskiego wymagania art. 88 dyrektywy BSS.

115) Art. 1 pkt 61 projektu

Projektowana zmiana art. 43d ust. 2 ustawy – Prawo atomowe rozszerza krąg organów i służb obowiązanych do zapewnienia szkolenia w zakresie ochrony przed niebezpieczeństwami płynącymi z zetknięcia się ze źródłami niekontrolowanymi podległym pracownikom, funkcjonariuszom lub żołnierzom, którzy mogą zetknąć się ze źródłami niekontrolowanymi w związku z pełnioną służbą lub wykonywaną pracą o: Komendanta Głównego Policji, Dowódcę Generalnego Rodzajów Sił Zbrojnych, Głównego Inspektora Transportu Drogowego, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu, Szefa Służby Wywiadu Wojskowego oraz Szefa Służby Ochrony Państwa. Praktyka pokazuje, że funkcjonariusze, żołnierze i

pracownicy wszystkich tych służb mogą w toku służby lub pracy natknąć się na źródło niekontrolowane, stąd konieczność zapewnienia im odpowiedniej ochrony, także poprzez szkolenie, o którym mowa w art. 43d ust. 1. Stosownie do projektowanego art. 43d ust. 3 ustawy – Prawo atomowe szkolenie to będzie prowadziła osoba posiadająca uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej lub inna osoba posiadająca wiedzę i doświadczenie w zakresie ochrony radiologicznej, co ma gwarantować odpowiednią jakość tego szkolenia.

Projektowane ust. 4 i 5 w art. 43d ustawy – Prawo atomowe wprowadzają nowe, dodatkowe w stosunku do aktualnego stanu prawnego, obowiązki organów państwa w zakresie ochrony przed niebezpieczeństwem płynącym z zetknięcia się ze źródłem niekontrolowanym. Projektowany art. 43d ust. 4 ustawy – Prawo atomowe nakłada na Prezesa Agencji obowiązek opracowywania i udostępniania informacji o możliwości zetknięcia się ze źródłem niekontrolowanym oraz o działaniach, jakie należy podjąć w takiej sytuacji. Natomiast projektowany art. 43d ust. 5 ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw gospodarki obowiązek upowszechniania tej informacji wśród kierowników jednostek zajmujących się magazynowaniem, sprzedażą lub przetwórstwem złomu metali.

Projektowane przepisy wdrażają do prawa krajowego postanowienia art. 92 i art. 94 dyrektywy BSS.

116) Art. 1 pkt 62 projektu

Stosownie do projektowanego art. 43e ustawy – Prawo atomowe Prezes Agencji będzie miał obowiązek organizowania co najmniej raz na 10 lat kampanii odzyskiwania źródeł niekontrolowanych.

Projektowany przepis art. 43f ustawy – Prawo atomowe ma na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony radiologicznej pracowników i osób z ogółu ludności przed niebezpieczeństwami związanymi ze stopieniem źródła niekontrolowanego i ewentualnym skażeniem miejsc przetwórstwa złomu metali oraz skażeniem wyrobów metalowych w wyniku takiego stopienia. Ustęp 1 projektowanego przepisu nakłada na kierownika jednostki zajmującej się przetwórstwem złomu metali obowiązek niezwłocznego informowania właściwego wojewody o stopieniu źródła niekontrolowanego lub innej operacji metalurgicznej na takim źródle albo o podejrzeniu zajścia takiego zdarzenia. Organem informowanym ma być wojewoda, gdyż zgodnie z art. 84 ust. 3 ustawy – Prawo atomowe wojewoda kieruje akcją likwidacji zagrożenia i

usuwania skutków zdarzenia w razie zajścia zdarzenia radiacyjnego o zasięgu wojewódzkim. Ustęp 2 projektowanego przepisu nakłada na kierowników jednostek zajmujących się przetwórstwem złomu metali oraz jednostek zajmujących się skupem złomu metali o rocznej wielkości większej niż 100 000 ton złomu obowiązek zapewnienia funkcjonowania w tych jednostkach systemów służących wykrywaniu źródeł niekontrolowanych. Projektowany przepis ma na celu zapewnienie funkcjonowania infrastruktury technicznej pozwalającej na wykrywanie źródeł niekontrolowanych, zanim zostaną one przetopione. Temu służy też obowiązek zapewnienia funkcjonowania systemów służących wykrywaniu skażeń promieniotwórczych w wyrobach metalowych w jednostkach zajmujących się hurtowym importem wyrobów metalowych z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej (ust. 3 projektowanego przepisu). Z tym obowiązkiem koresponduje, wynikający z projektowanego art. 43f ust. 4 ustawy – Prawo atomowe, obowiązek niezwłocznego informowania wojewody oraz Prezesa Agencji o wykryciu skażeń w wyrobach metalowych.

Projektowane przepisy wdrażają do prawa krajowego postanowienia art. 93 dyrektywy BSS.

117) Art. 1 pkt 63 projektu

Wynikający z projektowanego art. 44a ustawy – Prawo atomowe obowiązek przekazywania nabywcy urządzenia wytwarzającego promieniowanie jonizujące lub urządzenia zawierającego źródła promieniotwórcze informacji dotyczącej narażenia związanego z urządzeniem, właściwego stosowania, testowania i konserwacji urządzenia, a także wykazującej, że konstrukcja urządzenia pozwala ograniczyć narażenie do najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu, wdraża do prawa krajowego wymagania art. 78 dyrektywy BSS.

118) Art. 1 pkt 64 projektu

Projektowane w art. 47 ust. 4 i 5 ustawy – Prawo atomowe wyłączały z odpadów promieniotwórczych masy ziemne lub skalne przemieszczane w związku z wydobywaniem kopalin ze złóż, odpady wydobywcze, niezanieczyszczoną glebę i inne materiały występujące w stanie naturalnym, wydobyte w trakcie robót budowlanych oraz odpady w postaci osadów z oczyszczania ścieków przemysłowych – zawierające naturalnie występujące izotopy promieniotwórcze o sumarycznym stężeniu

promieniotwórczym izotopów Ra-226 i Ra-228 nieprzekraczającym 1000 kBq/kg, a także ścieki przemysłowe zawierające naturalnie występujące izotopy promieniotwórcze o sumarycznym stężeniu promieniotwórczym izotopów Ra-226 i Ra-228 nieprzekraczającym 1000 kBq/m³.

Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 23 dyrektywy BSS. Propozycja ta jest konsekwencją objęcia obowiązkiem powiadomienia o wykonywaniu działalności z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi, o której mowa w projektowanym art. 4 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe.

119) Art. 1 pkt 65 projektu

Projektowany przepis art. 48d ustawy – Prawo atomowe określa wymagania dotyczące postaci fizycznej odpadów promieniotwórczych przekazywanych do składowania przez kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego będącego obiektem energetyki jądrowej. Obecnie ustawa – Prawo atomowe nie reguluje, w jakiej formie odpady promieniotwórcze mają być przekazywane do składowania, a jedynie w jaki sposób mają być składowane (art. 52 ust. 3 ustawy). Brak takiego unormowania będzie stanowić problem w momencie, gdy rozpocznie się eksploatacja elektrowni jądrowej (obektu energetyki jądrowej), ze względu na ilość odpadów, jakie będzie ona produkować i przekazywać do składowania. Transport, a następnie przygotowanie do składowania odpadów w stanie ciekłym jest dużo trudniejsze, droższe, bardziej czasochłonne i niebezpieczne. Jeżeli operator obiektu energetyki jądrowej nie będzie obowiązany dostarczać odpadów w stanie stałym, ZUOP nie będzie w stanie zapewnić możliwości ich składowania, co w efekcie uniemożliwi funkcjonowanie elektrowni jądrowej.

120) Art. 1 pkt 66 projektu

Projektowana zmiana zdania drugiego w art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe polega na uzupełnieniu go o wytyczne, jakimi należy kierować się określając w zezwoleniu sposób odprowadzania odpadów promieniotwórczych do środowiska, aktywność odprowadzanych odpadów i ich dopuszczalne stężenie promieniotwórcze w momencie odprowadzania do środowiska. Wytycznymi tymi będą dobre praktyki funkcjonujące na świecie w tym zakresie oraz wyniki optymalizacji ochrony przed promieniowaniem. Projektowany przepis wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 65 ust. 2 dyrektywy BSS.

Projektowany nowy ust. 1a w art. 52 ustawy – Prawo atomowe nakłada na jednostkę organizacyjną odprowadzającą na podstawie zezwolenia odpady promieniotwórcze do środowiska obowiązek prowadzenia monitoringu uwolnień substancji promieniotwórczych do środowiska w celu sprawdzenia, czy roczne dawki skuteczne (efektywne) od wszystkich dróg narażenia, otrzymywane przez osoby z ogółu ludności, są utrzymywane na minimalnym rozsądnie osiągalnym poziomie oraz systematyczne analizy wyników tego monitoringu, oraz przedstawiania wyników tego monitoringu na żądanie Prezesa Agencji. Projektowany przepis wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 67 dyrektywy BSS.

121) Art. 1 pkt 67 projektu

Projektowana zmiana brzmienia ust. 2–5 art. 53 ustawy – Prawo atomowe polega na przejęciu przez ministra właściwego do spraw energii kompetencji w zakresie nadawania składowisku odpadów promieniotwórczych statusu Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych (KSOP). Nadanie składowisku odpadów promieniotwórczych statusu KSOP nie ma związku z kwestiami bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej, za nadzór nad którymi odpowiada Prezes Agencji. Jest to decyzja administracyjna wydawana po spełnieniu przesłanek określonych w ustawie, której jedynym skutkiem jest uzyskiwanie z tego tytułu przez gminę, na terenie której zlokalizowany jest KSOP, opłaty z budżetu państwa. Opłata ta jest, ze względu na swoją wysokość (obecnie max. 10,5 mln zł, co, przykładowo stanowi ok. 40% rocznych dochodów gminy Różan, na terenie której znajduje się obecne KSOP), istotnym instrumentem wpływającym na rozwój i funkcjonowanie gminy.

W związku z tym, nie jest właściwym rozwiązaniem, aby status KSOP przyznawał organ dozoru jądowego – Prezes Agencji. Zadanie to powinno należeć do kompetencji ministra właściwego do spraw energii, który jest odpowiedzialny za wdrażanie i rozwój energetyki jądowej, a także wykorzystanie energii atomowej, z czym, jak wskazano, wiąże się kwestia odpadów promieniotwórczych.

W proponowanym nowym brzmieniu przepisu zmieniono również charakter wydawanej decyzji – z decyzji woluntatywnej na związaną. Wynika to z konieczności lepszego zabezpieczenia interesów lokalnych społeczności – wyrażając zgodę na budowę na swoim terenie składowiska odpadów promieniotwórczych, gmina musi mieć pewność, że państwo zrekompensuje jej wyrażenie takiej zgody. Dotychczasowy stan prawny takiej pewności nie zapewniał.

W projektowanym art. 53 ust. 5 ustawy – Prawo atomowe, który dotyczy sposobu wydawania decyzji – ustalono, że będzie to decyzja wydawana na wniosek, co usprawni ustalanie statusu składowiska, gdyż to jego operator najlepiej wie, w którym momencie jest w stanie udowodnić, że spełnia warunki potrzebne do uzyskania statusu KSOP, natomiast należy przypuszczać, że konieczność utrzymania jak najlepszych stosunków z lokalną społecznością wymusi na nim dołożenie należytej staranności, aby wniosek został złożony w najwcześniejszym możliwym momencie.

Przyjęto, że do wniosku należy dołączyć kopię zezwolenia Prezesa Agencji na eksploatację składowiska odpadów promieniotwórczych, gdyż jest to podstawowy dokument potwierdzający, że obiekt może faktycznie rozpocząć działalność, oraz oświadczenie o spełnieniu warunków otrzymania statusu KSOP. Dzięki takiemu rozwiązaniu składowisko będzie mogło otrzymać status KSOP praktycznie na początku jego eksploatacji. W związku z tym, gmina będzie mogła otrzymać opłatę wcześniej niż przy obecnym stanie prawnym. Bez wprowadzenia proponowanej zmiany mogłoby bowiem dojść do sytuacji, kiedy odpady są już przyjmowane na składowisko, natomiast gminie nie należy się opłata, ponieważ wciąż nie uzyskało ono statusu KSOP, jako że nie minęło jeszcze 11 miesięcy, podczas których spełniane były wskazane w art. 53 ust. 3 i 4 ustawy – Prawo atomowe kryteria. Jest to sprzeczne z celem ustanowienia opłaty, którym jest również ochrona interesów gminy. Ponadto to, czy składowisko mogło przyjmować odpady jest, zgodnie z art. 57 ustawy – Prawo atomowe, ustalane przy wypłatach kolejnej raty kwartalnej, nie będzie zatem miała miejsca sytuacja, że środki zostaną wypłacone, mimo iż KSOP nie spełniał swoich funkcji.

122) Art. 1 pkt 68 projektu

Projektowana zmiana art. 53b ust. 4 ustawy – Prawo atomowe zapewni, że obszar, na którym ma być zlokalizowane powierzchniowe składowisko odpadów promieniotwórczych, będzie charakteryzować się występowaniem naturalnej bariery geologicznej, zapewniającej dobrą izolację podłoża. Przepis ten jest zgodny z wymaganiami oraz wytycznymi MAEA: „Disposal of Radioactive Waste”, Safety Standards Series No. SSR-5, IAEA, Wiedeń (2011), „Near Surface Disposal Facilities for Radioactive Waste”, Safety Standards Series No. SSG-29, IAEA, Wiedeń (2014), a także z raportem WENRA „Radioactive Waste Disposal Facilities, Safety Reference Levels”, WENRA (2014). Natomiast proponowane pkt 1 i 2 w tym ustępie mają na celu

doprecyzowanie wymagań dotyczących miąższości warstwy izolującej oraz wartości współczynnika filtracji.

Dodanie w art. 53b ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 5 oznacza, że w przypadku gdy w danej lokalizacji naturalna bariera geologiczna będzie miała miąższość mniejszą niż ta określona w proponowanym art. 53b ust. 4, to niezbędne będzie wykonanie sztucznej bariery, która zrekompensuje powstałą różnicę w czasie migracji uwolnionych radionuklidów. Ponadto projektowany przepis prawa zawiera warunek minimalnej miąższości naturalnej bariery geologicznej: dla utworów słabo przepuszczalnych jest to 5 m, natomiast dla utworów praktycznie nieprzepuszczalnych – 1 m.

Wymaganie ust. 5 powoduje, że w przypadku gdy w danej lokalizacji nie będzie występowała wymagana miąższość utworów słabo przepuszczalnych lub praktycznie nieprzepuszczalnych, inwestor będzie musiał ponieść koszty związane z wykonaniem sztucznej bariery rekompensującej różnicę w czasie migracji. Koszty te będą tym większe, im mniejsza będzie miąższość warstwy izolującej.

123) Art. 1 pkt 69 projektu

Projektowany nowy art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją propozycji dodania do ustawy – Prawo atomowe art. 55t stanowiącego, że budowa składowiska odpadów promieniotwórczych jest inwestycją celu publicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (Dz. U. z 2018 r. poz. 2204, z późn. zm.). Natomiast proponowany nowy art. 54 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe jest rozwiązaniem analogicznym do występującego w odniesieniu do obiektów jądrowych zgodnie z art. 36 ustawy – Prawo atomowe. Istotne jest, żeby już na etapie planowania przestrzennego móc ocenić kwestie bezpieczeństwa związane z planowanym składowiskiem odpadów promieniotwórczych.

124) Art. 1 pkt 70 projektu

Projektowana zmiana brzmienia art. 55c ust. 2 ustawy – Prawo atomowe polega na dodaniu zawartego w pkt 2 tego ustępu obowiązku prowadzenia przez kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, polegającą na eksploatacji lub zamknięciu składowiska odpadów promieniotwórczych, działalności informacyjnej i edukacyjnej dotyczącej funkcjonowania tego składowiska. Projektowany przepis ma na celu zapewnienie mieszkańcom terenów sąsiadujących ze składowiskiem odpadów promieniotwórczych dostępu do pełnej i rzetelnej informacji o funkcjonowaniu

tego składowiska. Wprowadzenie proponowanego przepisu wynika ze zidentyfikowania konieczności bardziej efektywnego informowania mieszkańców gminy, na terenie której zlokalizowane jest KSOP na temat funkcjonowania tego obiektu. Brak wiedzy w tym zakresie powoduje bowiem nieuzasadnione obawy lokalnej społeczności związane z bezpieczeństwem sąsiedztwa KSOP oraz przyczynia się do powstawania wielu mitów i nieporozumień w tym zakresie, co utrudnia współpracę między ZUOP a lokalną społecznością. Ma to szczególne znaczenie zwłaszcza w kontekście wyboru lokalizacji nowego KSOP – w nowej lokalizacji konieczna będzie intensyfikacja działań informacyjnych w celu zapoznania mieszkańców z nowym dla nich zagadnieniem.

Proponowany przepis stanowi ponadto rozwinięcie i uszczegółowienie dotychczasowego art. 55c, dotyczącego informacji publicznej w zakresie eksploatacji składowisk odpadów promieniotwórczych, jak również jest zgodny z zaleceniami Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej dotyczącymi edukacji i informowania społeczeństwa (np. INSAG 20 – Stakeholder Involvement in Nuclear Issues). Sposób realizacji proponowanego obowiązku będzie zależał od ZUOP i może, przykładowo, polegać na organizowaniu spotkań informacyjnych z mieszkańcami gminy, prowadzeniu zajęć edukacyjnych dla uczniów z terenu gminy, organizowaniu wizyt mieszkańców na terenie KSOP. Rodzaj i częstotliwość prowadzonych działań będzie zależeć od zidentyfikowanych przez ZUOP potrzeb. Jedynym działaniem wskazanym w proponowanym przepisie jest wydawanie 2 razy do roku biuletynu informacyjnego. Wprowadzenie tego obowiązku podyktowane jest koniecznością znalezienia najbardziej skutecznego sposobu przekazywania informacji lokalnej społeczności. Biuletyn przekazywany mieszkańcom w zwyczajowo przyjęty w danej gminie sposób jest obecnie najlepszym środkiem. Dodatkowo nie jest to narzędzie kosztowne. W biuletynie mogłyby, oprócz podstawowych informacji dotyczących funkcjonowania KSOP, charakteru związanej z tym pracy ZUOP, wpływu na zdrowie mieszkańców i środowisko, znajdować się również, np. omawiane w przystępny sposób zagadnienia dotyczące postępowania z odpadami promieniotwórczymi (element edukacyjny), wskazanie korzyści, jakie z tytułu istnienia KSOP uzyskuje gmina, informacje dotyczące bieżących wydarzeń organizowanych przez ZUOP w ramach działalności edukacyjnej i informacyjnej, ciekawostki dotyczące obiektu i jego historii, czy też odpowiedzi na pytania zadawane przez mieszkańców.

125) Art. 1 pkt 71 projektu

Zmiana w art. 55f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe oraz dodanie nowego ust. 1a w tym artykule mają na celu doprecyzowanie wymagań odnoszących się do zintegrowanego systemu zarządzania jednostki organizacyjnej prowadzącej działalność ze składowiskiem odpadów promieniotwórczych. Ustęp 1 wskazuje, jakie dokumenty obejmuje zintegrowany system zarządzania, natomiast ust. 1a wskazuje, kiedy należy przedłożyć dokumentację opisującą zintegrowany system zarządzania do zatwierdzenia Prezesowi Agencji. Wskazanie rodzaju dokumentów, jakie obejmuje zintegrowany system zarządzania, następuje poprzez odesłanie do odpowiedniego stosowania art. 36k ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.

126) Art. 1 pkt 72 projektu

Projektowana zmiana art. 55l ustawy – Prawo atomowe skraca do 12 miesięcy termin wydania przez Prezesa Agencji decyzji w sprawie zezwolenia na budowę i zamknięcie składowiska odpadów promieniotwórczych. Uznano, że dotychczasowe terminy (24 miesiące w przypadku zezwolenia na budowę i 18 miesięcy w przypadku zezwolenia na zamknięcie) są zbyt długie i decyzje te mogą być wydane w krótszym terminie, bez szkody dla kwestii bezpieczeństwa.

127) Art. 1 pkt 73 projektu

Projektowany przepis art. 55t ustawy – Prawo atomowe stanowi, że budowa składowiska odpadów promieniotwórczych jest inwestycją celu publicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami. Budowa składowiska odpadów promieniotwórczych jest inwestycją bardzo istotną społecznie – jest to bowiem obiekt niezbędny dla zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska w kontekście postępowania z odpadami promieniotwórczymi, jak również bardzo ważny dla rozwoju energetyki jądrowej i szerzej wykorzystania promieniowania jonizującego. Obecnie, mimo braku energetyki jądrowej, w Polsce rocznie powstaje około 100 m³ odpadów promieniotwórczych, z czego ponad połowa to odpady stałe, a reszta ciekłe. Powstają one w wyniku działalności medycznej, naukowej i przemysłowej. Jako rezultat eksploatacji reaktora badawczego „Maria”, wykorzystywanego m.in. do produkcji radiofarmaceutyków – leków używanych w diagnostyce i terapiach onkologicznych, a więc de facto ratujących ludzkie życie, otrzymuje się, zaliczane do kategorii odpadów wysokoaktywnych, wypalone paliwo jądrowe. Kwestia właściwego gospodarowania odpadami promieniotwórczymi, w tym ponoszenia związanych z tym kosztów, jest więc nie do uniknięcia niezależnie od kierunków rozwoju polityki energetycznej w Polsce.

Ponadto zapewnienie przez państwo odpowiedniego składowania odpadów promieniotwórczych jest wymagane zarówno przez ratyfikowane przez Polskę umowy międzynarodowe, jak i przepisy UE jako warunek dla prowadzenia działalności, z której odpady te powstają, zaś bez tego prowadzenie ww. działalności naukowej, badawczej, przemysłowej, a przede wszystkim medycznej nie będzie możliwe. Choćby ten fakt pozwala zaliczyć budowę KSOP do grupy inwestycji celu publicznego.

W obecnym stanie prawnym status składowiska odpadów promieniotwórczych jako inwestycji celu publicznego budzi wątpliwości, co nie jest właściwe przy tak szczególnej inwestycji. Ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (dalej: u.g.n.) w art. 6 stanowi, że celami publicznymi są:

- 1) budowa i utrzymywanie publicznych urządzeń służących do zaopatrzenia ludności w wodę, gromadzenia, przesyłania, oczyszczania i odprowadzania ścieków oraz odzysku i unieszkodliwiania odpadów, w tym ich składowania;
- 2) budowa oraz utrzymywanie obiektów i urządzeń służących ochronie środowiska, zbiorników i innych urządzeń wodnych służących zaopatrzeniu w wodę, regulacji przepływów i ochronie przed powodzią, a także regulacja i utrzymywanie wód oraz urządzeń melioracji wodnych, będących własnością Skarbu Państwa lub jednostek samorządu terytorialnego.

Budowa KSOP spełnia zatem przesłanki uznania jej za inwestycję celu publicznego, tzn. jest urządzeniem publicznym, służy do unieszkodliwiania odpadów, tj. do ich składowania, jest obiektem służącym ochronie środowiska oraz jest własnością Skarbu Państwa.

Niewyjaśniony w pełni status składowiska odpadów promieniotwórczych wynika natomiast z przeważającego w judykaturze i doktrynie poglądu, że wykaz celów publicznych zawartych w ww. ustawie, ze względu na związane z nim skutki, należy interpretować literalnie i zawężająco. Można zatem stwierdzić, że literalne przyznanie składowisku odpadów promieniotwórczych statusu inwestycji celu publicznego uporządkuje raczej istniejący stan prawny i zapobiegnie powstawaniu jakichkolwiek wątpliwości, co jest niezbędne przy inwestycji takiej wagi i takich kosztów, jak budowa składowiska odpadów promieniotwórczych, nie będzie zaś wprowadzaniem na listę celów publicznych zupełnie nowej pozycji.

128) Art. 1 pkt 74 projektu

Projektowany art. 57 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją propozycji dodania do ustawy – Prawo atomowe nowego art. 57¹, nakładającego na gminę otrzymującą z budżetu państwa opłatę z tytułu działalności na jej terenie KSOP obowiązek upowszechnia na terenie gminy informacji o wykorzystaniu tej opłaty. W związku z tym, że będzie to jedyny obowiązek ciążyący na gminie w związku z istnieniem KSOP, oraz zważywszy na rozmiar korzyści (opłata w wysokości do 10,5 mln zł rocznie) i dużą wagę należytego poinformowania społeczeństwa, zdecydowano się wprowadzić sankcję, gwarantującą należyte wykonanie obowiązku przez władze gminy.

Proponowana sankcja może zostać zastosowana, jeśli na podstawie przekazanego przez gminę sprawozdania, o którym mowa w projektowanym art. 57¹ ust. 4, jak również informacji uzyskanych w inny sposób, minister właściwy do spraw energii stwierdzi, że gmina nie zrealizowała obowiązku informacyjnego. Tryb przekazywania sprawozdania oraz harmonogram wypłat opłaty w ratach kwartalnych powodują, że pierwszym momentem, w którym zastosowanie sankcji jest możliwe, jest wypłata raty kwartalnej za pierwszy kwartał następnego roku.

Jak wskazano powyżej, tak skonstruowana sankcja jest adekwatna do znaczenia należytego poinformowania społeczeństwa oraz wysokości otrzymywanych przez gminę korzyści z tytułu funkcjonowania KSOP na jej terenie.

129) Art. 1 pkt 75 projektu

Celem wprowadzenia projektowanego przepisu art. 57¹ ustawy – Prawo atomowe jest podniesienie świadomości społeczności gminy, na terenie której zlokalizowane jest KSOP, w zakresie korzyści, jakie gmina uzyskuje z jego istnienia. Dotychczasowa współpraca Ministerstwa Energii (a wcześniej Ministerstwa Gospodarki) z gminą, na terenie której obecnie funkcjonuje KSOP (gmina Różan) wykazała bowiem, że lokalna społeczność nie jest w pełni świadoma, że z tytułu istnienia KSOP do budżetu gminy wpływa rocznie 10,5 mln zł, co stanowi ok. 40% jej dochodu. Ponieważ celem tego przepisu jest informowanie społeczeństwa o kwestiach związanych ze składowiskiem odpadów promieniotwórczych, wpisuje się on w zalecaną zarówno przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej, jak i UE, politykę otwartości i informowania społeczeństwa w kwestiach jądrowych.

Proponowany obowiązek informacyjny zdecydowano się nałożyć na gminę (w praktyce będzie realizowany przez władze gminy), ponieważ jego realizacja nie wymaga

specjalistycznej wiedzy (jak przy obowiązkach informacyjnych dozoru jądrowego oraz proponowanych obowiązkach ZUOP, czyli operatora KSOP), oraz ponieważ z tytułu istnienia KSOP to gmina osiąga istotne korzyści finansowe. Należyte powiadomienie o tym mieszkańców powinno ułatwić dialog między nimi a władzami gminy w tej sprawie.

Projektowany przepis wskazuje jedynie minimalną treść informacji, jaką gmina powinna przekazać swoim mieszkańcom. Przykładowo, może ona uzyskać następujące brzmienie: „*W roku, z tytułu istnienia na terenie gminy Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych, gmina otrzymała z budżetu państwa opłatę wysokości, co stanowi% jej dochodów oraz% udziału w jej wydatkach.*”. Jednakże, informacja może być wzbogacona o dowolne treści, jakie władze gminy uznają za przydatne do przekazania mieszkańcom, w celu wyczerpującego omówienia tematu, np. informacje o tym, realizacja jakich działań/inwestycji nie byłaby możliwa bez dodatkowego dochodu, jakim jest opłata, jakie korzyści odnoszą z tego tytułu mieszkańcy w porównaniu do mieszkańców gmin sąsiednich (np. dofinansowanie świadczeń medycznych, niższe niż w innych gminach opłaty za wodę, ścieki, itp.).

Przepis wskazuje ponadto konkretne sposoby upowszechniania informacji (ust. 2). Są to metody najskuteczniejsze oraz wymagające minimalnych nakładów finansowych. Wystarczy wspomnieć, że każda gmina posiada obecnie stronę internetową, więc zamieszczenie na niej przedmiotowej informacji nie będzie generować kosztów. Minimalne w stosunku do wysokości korzyści są również koszty opracowania i wydrukowania ulotek informacyjnych dostarczanych mieszkańcom oraz umieszczenia informacji w urzędzie gminy. Natomiast dostarczanie ulotek razem z decyzjami wskazanymi w art. 57¹ ust. 2 pkt 3, które obowiązkowo są doręczane mieszkańcom, eliminuje koszty tej czynności. Dodatkowo zdecydowano się na doręczenie ulotek z ww. decyzjami (tj. decyzją o wysokości opłat za odbiór odpadów komunalnych oraz decyzją ustalającą wysokość podatku od nieruchomości) gdyż, zgodnie z informacjami otrzymanymi z gminy Różan, opłata z tytułu KSOP pozwala na obniżenie wysokości opłat wynikających z tych decyzji, o czym warto informować mieszkańców gminy.

Ponieważ, jak wskazano powyżej, opłata z tytułu istnienia KSOP stanowi istotną korzyść dla gminy, która z tytułu istnienia KSOP nie ponosi ponadto żadnych obciążeń, finansowanie przez gminę realizacji obowiązku informacyjnego nie będzie również stanowić nadmiernego obciążenia dla jej budżetu. Będzie to jedyny obowiązek nałożony na gminę w związku z istnieniem na jej terenie KSOP.

Realizacja obowiązku ma być corocznie raportowana ministrowi właściwemu do spraw energii, gdyż jest on odpowiedzialny za kwestie dotyczące KSOP oraz wypłatę opłaty. W sprawozdaniu należy wykazać, że obowiązek informacyjny został należycie wypełniony. Roczny okres sprawozdawczy wynika z charakteru podejmowanych działań (informacja na stronie internetowej umieszczana jest na stałe, ulotki informacyjne dostarczane dwa razy do roku) oraz rocznego charakteru opłaty. Sprawozdanie roczne nie będzie również stanowić nadmiernego obciążenia dla organów gminy.

130) Art. 1 pkt 76 projektu

Projektowana zmiana art. 60 ustawy – Prawo atomowe wynika z określenia wartości dawek granicznych promieniowania jonizującego dla pracowników w załączniku nr 4 do ustawy, a nie w przepisach rangi podustawowej, jak to miało miejsce w dotychczasowym stanie prawnym.

131) Art. 1 pkt 77 projektu

Projektowana zmiana art. 61a ustawy – Prawo atomowe w ślad za dyrektywą BSS rozszerza obowiązki informacyjne wynikające z tego przepisu na transport materiałów promieniotwórczych wymagających zezwolenia zdefiniowanych w ustawie – Prawo atomowe, a nie tylko na źródła promieniotwórcze, jak było w dotychczasowym stanie prawnym. Proponowana zmiana wynika z art. 24 dyrektywy BSS w związku z załącznikiem VII dyrektywy BSS.

132) Art. 1 pkt 78 projektu

Projektowana zmiana art. 62 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe jest związana z objęciem w projektowanym art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe obowiązkiem uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia albo dokonania powiadomienia działalności z materiałami promieniotwórczymi, a nie tylko ze źródłami promieniotwórczymi. Proponowana zmiana wynika z art. 24 dyrektywy BSS w związku z załącznikiem VII dyrektywy BSS.

Projektowane przepisy art. 62 ust. 3a–3h ustawy – Prawo atomowe uszczegóławiają wymagania zawarte w ust. 1 art. 62 ustawy – Prawo atomowe, które dotąd zawarte były w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 62 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na zakres regulacji objętych tymi przepisami, kształtujących zasady przywozu do Polski i wywozu z Polski materiałów jądrowych, źródeł promieniotwórczych, urządzeń zawierających takie źródła oraz materiałów promieniotwórczych, wymagania te powinny

wynikać z ustawy, a nie z aktu wykonawczego, stąd propozycja zawarcia ich w art. 62 ustawy – Prawo atomowe. W konsekwencji proponuje się uchylenie zawartego w art. 62 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe upoważnienia do wydania rozporządzenia. Proponowana zmiana wynika z art. 24 dyrektywy BSS w związku z załącznikiem VII dyrektywy BSS.

133) Art. 1 pkt 79 projektu

Projektowana zmiana art. 63 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe jest związana z dostosowaniem tego przepisu do zaproponowanego brzmienia art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, a także do projektowanych art. 5 ust. 4 i 4a oraz art. 5¹ ust. 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe, wskazujących organy właściwe w kwestiach wydawania zezwoleń, przyjmowania zgłoszeń oraz przyjmowania powiadomień. Nowością jest wskazanie jako organów uprawnionych do sprawowania nadzoru i kontroli nad działalnościami związanymi z narażeniem – dyrektora okręgowego urzędu górniczego w zakresie działalności, o których wykonywaniu przyjmuje powiadomienia oraz Prezesa Urzędu Lotnictwa Cywilnego w zakresie działalności związanej z narażeniem członków załóg statków powietrznych na promieniowanie kosmiczne.

W projektowanym art. 63 ust. 2a ustawy – Prawo atomowe proponuje się rozszerzenie dotychczasowych kompetencji inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w zakresie nadzoru i kontroli w jednostkach organizacyjnych podległych, podporządkowanych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, co jest uzasadnione specyfiką działalności z narażeniem wykonywanej w takich jednostkach.

134) Art. 1 pkt 80 projektu

Projektowana zmiana art. 64 ustawy – Prawo atomowe polega na wprowadzeniu do prawa krajowego dodatkowej kategorii inspektorów dozoru jądrowego – inspektorów dozoru jądrowego do spraw zabezpieczeń, uprawnionych do wykonywania kontroli wyłącznie w zakresie kontroli technologii jądrowych oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych. Uzasadnione jest to specyfiką zagadnień kontroli technologii jądrowych oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych, które chociaż mają wpływ na bezpieczeństwo jądrowe oraz ochronę radiologiczną, to jednak regulowane są częściowo odrębnymi rozwiązaniami prawnymi wynikającymi z rozdziału 5 ustawy – Prawo atomowe, a także przepisami bezpośrednio stosowanymi w polskim porządku prawnym Traktatu Euratom, rozporządzenia Komisji 302/2005 z dnia 6 lutego 2005 r. w sprawie stosowania

zabezpieczeń przyjętych przez Euratom, Porozumienia między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Europejską Wspólnotą Energii Atomowej i Międzynarodową Agencją Energii Atomowej dotyczącego wprowadzenia w życie artykułu III ustęp 1 i 4 Układu o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej, podpisanego w Brukseli dnia 5 kwietnia 1973 r. (Dz. U. z 2007 r. poz. 1617) oraz Protokołu dodatkowego do Porozumienia między Republiką Austrii, Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Finlandii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Portugalską, Królestwem Hiszpanii, Królestwem Szwecji, Europejską Wspólnotą Energii Atomowej a Międzynarodową Agencją Energii Atomowej dotyczącego wprowadzenia w życie artykułu III ustęp 1 i 4 Układu o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej, podpisanego w Wiedniu dnia 22 września 1998 r. (Dz. U. z 2007 r. poz. 1096). Istotne jest, że nadzór i kontrola w zakresie kontroli technologii jądrowych dotyczy nie tylko jednostek wykonujących działalność związaną z narażeniem, ale też jednostek prowadzących działalność badawczo-rozwojową związaną z jądrowym cyklem paliwowym oraz technologiami jądrowymi. Wprowadzenie tej regulacji podyktowane jest specyfiką kontroli dotyczącej technologii jądrowych oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych, której celem jest nadzór nad wykorzystaniem materiałów jądrowych stosowanych w pokojowej działalności tak, aby nie zostały użyte do wytwarzania broni jądrowej, innych jądrowych urządzeń wybuchowych, czy też w inny zabroniony sposób. Oznacza to, że przedmiot tej kontroli jest odmienny niż przedmiot kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, co wiąże się również z różnym zakresem wiedzy, jaką powinien posiadać inspektor dozoru jądrowego przeprowadzający te kontrole. Zakres szkoleń obejmujących wykonywanie kontroli w obszarze technologii jądrowych oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych, jakie powinien odbyć inspektor przeprowadzający te kontrole, również jest odmienny od tematyki szkoleń dotyczących kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. W związku z powyższym zasadne jest, żeby podział inspektorów dozoru jądrowego wyróżniał, obok inspektora dozoru jądrowego I i II stopnia, inspektora dozoru jądrowego do spraw zabezpieczeń, którego uprawnienia byłyby inne niż istniejących już kategorii inspektorów.

Taki podział zakresu uprawnień kontroli inspektorów dozoru jądrowego pozwoli na efektywniejsze szkolenie inspektorów dozoru jądrowego i ich większą specjalizację w obszarze danego rodzaju kontroli, czy to dotyczącego bezpieczeństwa jądrowego, czy ochrony radiologicznej, czy też właśnie zabezpieczeń materiałów jądrowych. Proponowana regulacja nowego ust. 1a w art. 64 ustawy – Prawo atomowe ma właśnie temu służyć, bowiem wyłącza możliwość przeprowadzania kontroli w zakresie kontroli technologii jądrowych i zabezpieczeń materiałów jądrowych przez inspektorów dozoru jądrowego I i II stopnia. Oznacza to, że inspektor dozoru jądrowego do spraw zabezpieczeń będzie uprawniony do przeprowadzania kontroli technologii jądrowych i zabezpieczeń materiałów jądrowych we wszystkich jednostkach organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące.

Z finansowego punktu widzenia powyższa zmiana może oznaczać zmniejszenie kosztów ponoszonych przez PAA, ponieważ szkolenie na inspektora do spraw zabezpieczeń będzie krótsze niż szkolenie na inspektora dozoru jądrowego II stopnia.

135) Art. 1 pkt 81 projektu

Projektowane zmiany w art. 65 ustawy – Prawo atomowe są konsekwencją zaproponowanych zmian w art. 64 ustawy – Prawo atomowe, polegających na wprowadzeniu odrębnej kategorii inspektorów dozoru jądrowego – inspektorów do spraw zabezpieczeń.

136) Art. 1 pkt 82 projektu

Projektowane zmiany art. 65a ustawy – Prawo atomowe służą z jednej strony usprawnieniu kontroli przeprowadzanych w jednostkach organizacyjnych prowadzących działalność związaną z narażeniem, a z drugiej strony – zagwarantowaniu odpowiednich praw jednostkom kontrolowanym poprzez zobowiązanie do zawierania w upoważnieniu do kontroli programu kontroli. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 104 ust. 2 i 4 dyrektywy BSS.

137) Art. 1 pkt 83 projektu

Projektowana zmiana art. 66 ust. 7 ustawy – Prawo atomowe służy wprowadzeniu możliwości dopuszczenia do udziału w posiedzeniach zespołów powoływanych w ramach systemu koordynacji przedstawicieli nie będących członkami systemu koordynacji organów, służb, ekspertów, laboratoriów i organizacji eksperckich.

138) Art. 1 pkt 84 projektu

Zawarta w nowej propozycji brzmienia art. 66a ust. 1 ustawy – Prawo atomowe zmiana wymagań, jakie należy spełnić, żeby uzyskać autoryzację do pełnienia roli biegłego w kontroli elektrowni jądrowych, ma na celu doprecyzowanie tych wymagań poprzez dostosowanie ich do wszystkich występujących w ustawie – Prawo atomowe przypadków, w których przewidziany jest udział autoryzowanych laboratoriów lub organizacji eksperckich. Wprowadza się też wymóg braku powiązań kapitałowych i organizacyjnych pomiędzy autoryzowanym laboratorium lub organizacją ekspercką a projektantami, wytwórcami, dostawcami, instalatorami lub przedstawicielami podmiotów zaangażowanych w projektowanie, budowę lub eksploatację elektrowni jądrowej. Dotychczasowy art. 66a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe określa krąg podmiotów niemogących uzyskać autoryzacji Prezesa PAA, z uwagi na związki z przemysłem jądrowym. Obecne rozwiązanie nie uniemożliwia jednak uzyskania autoryzacji podmiotom niezaangażowanym w przemysł jądrowy w sposób określony w przytoczonym przepisie, ale powiązanym z zaangażowanymi podmiotami kapitałowo (np. spółek, w których te podmioty mają udziały) albo organizacyjnie (np. tworzących konsorcja z takimi podmiotami). Projektowana zmiana usuwa ten brak.

Projektowane dodanie do art. 66a ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 4a ma na celu umożliwienie cofnięcia autoryzacji w razie, gdy laboratorium lub organizacja ekspercka przestały spełniać którekolwiek z wymagań warunkujących uzyskanie autoryzacji. W dotychczasowym stanie prawnym brak było możliwości cofnięcia autoryzacji, co było istotnym brakiem.

139) Art. 1 pkt 85 projektu

Projektowana zmiana art. 67e ustawy – Prawo atomowe ma na celu usprawnienie procesu kontroli przeprowadzanej w jednostce organizacyjnej. W tym celu wprowadza się ustawowe terminy na podpisanie protokołu kontroli oraz na złożenie pisemnych wyjaśnień co do odmowy podpisania tego protokołu. W dotychczasowym stanie prawnym terminy te nie były określone, co skutkowało przypadkami przetrzymywania przez kierowników jednostek organizacyjnych protokołu kontroli do czasu usunięcia wskazanych w nim nieprawidłowości stwierdzonych w jednostce organizacyjnej.

140) Art. 1 pkt 86 projektu

Projektowana zmiana art. 68c ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją propozycji dodania do tej ustawy nowego art. 68d.

141) Art. 1 pkt 87 projektu

W dotychczasowym stanie prawnym brak było przepisu regulującego sytuację, w której jednostka organizacyjna, np. po wydaniu przez organ dozoru jądrowego decyzji nakazującej wstrzymanie pracy z określonym urządzeniem, wprowadziła zmiany gwarantujące zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej powodujące, że praca z takim urządzeniem mogłaby być kontynuowana. Stąd propozycja dodania do ustawy – Prawo atomowe nowego art. 68d stanowiącego, że w sytuacji, gdy odpadły lub uległy zmianie przesłanki wydania decyzji, o której mowa w art. 68 lub art. 68b, organ dozoru jądrowego uchyla lub zmienia tę decyzję. Projektowany art. 68e ustawy – Prawo atomowe nakazuje Prezesowi Agencji uwzględnianie wniosków z wyników kontroli, a także wydanych zaleceń i decyzji w wydawaniu zaleceń technicznych i organizacyjnych w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Przepis wdraża do prawa krajowego wymagania art. 8b ust. 2 dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom, nakazującego organom dozoru jądrowego podejmowanie środków wspierania i podnoszenia poziomu skutecznej kultury bezpieczeństwa.

142) Art. 1 pkt 88 projektu

Projektowana zmiana art. 70a ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją zmiany brzmienia art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe oraz dodania do ustawy – Prawo atomowe nowego art. 4 ust. 1a. Przepis wdraża do krajowego porządku prawnego postanowienia art. 105 dyrektywy BSS.

143) Art. 1 pkt 89 projektu

Projektowany przepis art. 73 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe nakłada na podmioty, w których jednostkach działają stacje wczesnego wykrywania skażeń promieniotwórczych, oraz placówki wykrywania skażeń promieniotwórczych, obowiązek opracowywania dla tych stacji i placówek programów monitoringu radiacyjnego środowiska. Przepis wdraża do krajowego porządku prawnego postanowienia art. 72 dyrektywy BSS.

144) Art. 1 pkt 90 projektu

Projektowany przepis wdraża do krajowego porządku prawnego postanowienia art. 76 ust. 2 dyrektywy BSS, rozszerzając dotychczasowe zadania krajowych punktów kontaktowych (art. 77 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe) o kwestie powiadamiania i przyjmowania powiadomień o kradzieży lub utracie każdego źródła promieniotwórczego, a nie tylko wysokoaktywnego, jak dotychczas, oraz o kradzieży lub utracie materiału promieniotwórczego. Projektowany przepis rozszerza zadania krajowych punktów kontaktowych także o przekazywanie do punktów kontaktowych państw członkowskich UE informacji o wpłynięciu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z wyrobem powszechnego użytku, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12–15 lub 17 ustawy – Prawo atomowe, a na wniosek państwa członkowskiego UE także o wydaniu zezwolenia na wykonywanie takiej działalności, przyjęciu zgłoszenia albo przyjęciu powiadomienia o wykonywaniu takiej działalności oraz o wymianę informacji w ramach współpracy z innymi państwami w kwestii przechodzenia od sytuacji zdarzenia radiacyjnego do sytuacji narażenia istniejącego. Powyższe wymaganie wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 99 ust. 3 i 4 dyrektywy BSS.

145) Art. 1 pkt 91 projektu

Projektowana zmiana tytułu rozdziału 11 ustawy – Prawo atomowe wynika z rozszerzenia zakresu regulacji tego rozdziału o sytuacje narażenia istniejącego wymagające uregulowania w prawie krajowym, jako nowe wymaganie dyrektywy BSS.

146) Art. 1 pkt 92 projektu

Projektowany przepis art. 82a ustawy – Prawo atomowe nakłada na pracownika jednostki organizacyjnej obowiązek niezwłocznego powiadomienia o zdarzeniu radiacyjnym kierownika jednostki organizacyjnej oraz odpowiedniego inspektora ochrony radiologicznej, a w sytuacji gdy zdarzenie wystąpiło w trakcie prac na terenie innej jednostki – także kierownika tej jednostki organizacyjnej. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 69 i art. 96 dyrektywy BSS, a także art. 8d ust. 1 dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Realizuje też zalecenia MAEA zawarte w pkt 5.30 i 5.31 dokumentu „Preparedness and response for nuclear or radiological emergency. GSR Part 7. Vienna 2015”, zwanego dalej „GSR Part 7”.

147) Art. 1 pkt 93 projektu

W projektowanym nowym brzmieniu art. 83 ustawy – Prawo atomowe proponuje się zdefiniowanie obowiązków kierownika jednostki organizacyjnej oraz właściwego wojewody w razie wystąpienia zdarzenia radiacyjnego. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 69 i art. 96 dyrektywy BSS, a także art. 8d ust. 1 dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Realizuje też zalecenia MAEA zawarte w pkt 5.23, 5.25, 5.27, 5.30, 5.31, 5.32, 5.33, 5.34, 5.35, 5.37, 6.4, 6.16, 6.24 GSR Part 7.

148) Art. 1 pkt 94 projektu

Projektowane przepisy art. 83a–83e ustawy – Prawo atomowe uszczegóławiają obowiązki odpowiednio kierownika jednostki organizacyjnej oraz wojewody w razie zajścia zdarzenia radiacyjnego. Projektowane przepisy wdrażają do prawa polskiego postanowienia art. 69 dyrektywy BSS. Pierwszy z przywołanych przepisów dotyczy wymagań w zakresie zabezpieczenia miejsca zdarzenia, drugi określa przesłanki usuwania ludzi z terenu zdarzenia radiacyjnego. Projektowane przepisy realizują zalecenia 5.25, 5.37, 4.15, 5.8, 5.24, 5.29, 5.32–5.34 GSR Part. 7, a także zalecenia zawarte w dokumencie MAEA „Method for Developing Arrangements for Response to a Nuclear or Radiological Emergency, Vienna 2003”, zwanym dalej „EPR 2003”, oraz zalecenia zawarte w dokumencie MAEA „Criteria for Use in Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency, Vienna 2011”, zwanym dalej „GSG 2”. Projektowany przepis art. 83e ustawy – Prawo atomowe określa wartości poziomów odniesienia dawek skutecznych dla osób z ogółu ludności w sytuacji zdarzenia radiacyjnego oraz w sytuacji narażenia istniejącego. Projektowany przepis wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 7, art. 101 oraz załącznika I i załącznika XI dyrektywy BSS. Przepis ten realizuje też zalecenia 4.28 GSR Part 7.

149) Art. 1 pkt 95 projektu

Projektowane nowe ust. 1a–1e w art. 84 ustawy – Prawo atomowe wprowadzają szczegółowe zasady opracowywania i uzgadniania planów postępowania awaryjnego na wypadek zdarzeń radiacyjnych. Zgodnie z projektowanym art. 84 ust. 1b ustawy – Prawo atomowe w przypadku działalności związanej z narażeniem zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń (chodzi o obiekty jądrowe oraz składowiska odpadów promieniotwórczych) kierownik jednostki organizacyjnej będzie miał obowiązek uzgodnić projekt zakładowego planu postępowania awaryjnego z wojewodą, komendantem wojewódzkim Państwowej Straży Pożarnej oraz komendantem

wojewódzkim Policji. Uzasadnione jest to szczególnymi zagrożeniami związanymi z działalnością takich obiektów, mogącymi teoretycznie prowadzić do zdarzeń radiacyjnych, których skutki mogą wyjść poza teren obiektów i spowodować konieczność zaangażowania służb wojewody, straży pożarnej i policji w proces likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia. Zgodnie z projektowanym art. 84 ust. 1d ustawy – Prawo atomowe wojewoda będzie miał obowiązek uzgodnić projekt wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego z państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym. Uzasadnione jest to tym, że zgodnie z art. 84 ust. 3 ustawy – Prawo atomowe w razie zdarzenia radiacyjnego o zasięgu wojewódzkim wojewoda współpracuje z państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym w kierowaniu akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia. Zgodnie z projektowanym art. 84 ust. 1e ustawy – Prawo atomowe krajowy plan postępowania awaryjnego opracowuje minister właściwy do spraw wewnętrznych, a projekt tego planu minister właściwy do spraw wewnętrznych uzgadnia z Prezesem Agencji oraz ministrem właściwym do spraw administracji. Projektowany przepis art. 84 ust. 1c ustawy – Prawo atomowe wyłącza obowiązek opracowywania zakładowego planu postępowania awaryjnego w odniesieniu do działalności związanych z narażeniem niewymagających zezwolenia, zgłoszenia ani powiadomienia, bądź wymagającą tylko powiadomienia oraz do kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność wymagającą zgłoszenia zakwalifikowanych, zgodnie z załącznikiem nr 5 do ustawy – Prawo atomowe, do III lub IV kategorii zagrożeń, co uzasadnione jest nikłym ryzykiem wystąpienia zagrożenia w związku z wykonywaniem takiej działalności.

Projektowane przepisy wdrażają do prawa krajowego postanowienia art. 97 ust. 3 oraz art. 98 ust. 1 dyrektywy BSS, a także art. 6 lit. e dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Projektowane przepisy realizują zalecenia MAEA wynikające z 4.10, 4.14, 4.26, 4.30, 5.95, 6.19 GSR Part 7.

150) Art. 1 pkt 96 projektu

Projektowane przepisy art. 84a–84g ustawy – Prawo atomowe uszczegóławiają zadania poszczególnych organów państwa w sytuacji zdarzenia radiacyjnego. Projektowane przepisy przenoszą na poziom ustawowy rozwiązania w większości zawarte dotąd w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych (Dz. U. poz. 169, z późn. zm.).

Projektowane przepisy wdrażają do prawa polskiego postanowienia art. 69 ust. 3–5, art. 77, art. 99 oraz załącznika XI dyrektywy BSS o raz postanowienia art. 8d dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Realizują też zalecenia MAEA zawarte w pkt 4.10, 5.8, 5.29, 5.36, 5.69, 5.93, 5.94 GSR Part 7.

151) Art. 1 pkt 97 projektu

Propozycja uchylecia dotychczasowego art. 86b ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją rezygnacji z regulowania w rozporządzeniu wzorów planów postępowania awaryjnego i proponowanej zmiany art. 87 ustawy – Prawo atomowe.

152) Art. 1 pkt 98 projektu

Projektowane przepisy art. 86d–86f ustawy – Prawo atomowe nakładają odpowiednio na kierownika jednostki organizacyjnej, wojewodę i ministra właściwego do spraw wewnętrznych obowiązek opracowania systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych. Obowiązek opracowania takiego systemu wynika z art. 97 dyrektywy BSS, a zawartość tego systemu – z załącznika XI do dyrektywy BSS. Proponuje się rozwiązanie, w którym w pierwszej kolejności dokonywana będzie analiza zagrożeń w oparciu o kategoryzację zagrożeń oraz kryteria dokonywania analizy zagrożeń, następnie wnioski z tej analizy zagrożeń będą uwzględniane przy opracowywaniu odpowiedniego planu postępowania awaryjnego, a plan postępowania awaryjnego i analiza zagrożeń będą jednymi z elementów wchodzących w skład systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych.

Na poziomie jednostki organizacyjnej proponuje się, żeby system ten był częścią programu zapewnienia jakości.

Proponuje się też, żeby zakładowy plan postępowania awaryjnego i wnioski z analizy zagrożeń na poziomie jednostki organizacyjnej były podstawą sporządzenia analizy zagrożeń dla województwa, wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego, a co za tym idzie także systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych w województwie. Z kolei dokumenty wymagane na poziomie wojewódzkim będą podstawą opracowania odpowiednich dokumentów na poziomie krajowym. Takie podejście zapewni spójność systemu reagowania na zdarzenia radiacyjne w Polsce.

Przepisy te realizują też zalecenia MAEA zawarte w pkt 4.1, 4.2, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.16, 4.18, 4.25, 4.26, 5.5, 5.31, 5.32, 5.33, 5.34, 5.35, 5.49, 5.82, 5.95, 5.100, 6.20, 6.24, 6.34, 6.36, 6.37 GSR Part 7.

Projektowany przepis art. 86g ustawy – Prawo atomowe zawiera upoważnienie do określenia przez Radę Ministrów, w drodze rozporządzenia, zakresu analizy zagrożeń dokonywanej przez kierowników jednostek organizacyjnych, wojewodów oraz ministra właściwego do spraw wewnętrznych, a także formy przedstawiania wniosków z tej analizy.

Projektowany przepis art. 86h ustawy – Prawo atomowe nakłada na kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem obowiązek kwalifikowania tych działalności do odpowiednich kategorii zagrożeń ze względu na potencjalne zagrożenie mogące powstać w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego związanego z wykonywaniem takich działalności. Kategorie zagrożeń zostały zdefiniowane w projektowanym załączniku nr 5 do ustawy – Prawo atomowe. Projektowane przepisy realizują zalecenia MAEA zawarte w pkt 4.18, 4.19, 4.20, 4.21, 4.22, 4.23, 4.24, 4.25, 5.17, 5.31, 5.32, 5.33, 5.38, 5.39, 6.10, 6.11 GSR Part 7.

Projektowany przepis art. 86i ustawy – Prawo atomowe określa zawartość zakładowego, wojewódzkiego i krajowego planu postępowania awaryjnego. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 98 ust. 2, art. 100, art. 101, art. 102 oraz załącznika XI do dyrektywy BSS, a także art. 6 lit. e dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom. Przepisy te realizują też zalecenia MAEA zawarte w pkt 4.3, 4.7, 4.8, 4.10, 4.16, 4.18, 4.27, 4.28, 4.31, 5.2, 5.6, 5.9, 5.10, 5.14, 5.16, 5.17, 5.26, 5.27, 5.32, 5.33, 5.34, 5.35, 5.37, 5.41, 5.49, 5.51, 5.53, 5.80, 5.82, 5.83, 5.85, 5.95, 5.96, 5.102, 6.3, 6.5, 6.7, 6.8, 6.9, 6.12, 6.16, 6.17, 6.18, 6.19, 6.20, 6.24, 6.33, 6.36, 6.37 GSR Part 7.

Projektowany przepis art. 86j ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw wewnętrznych obowiązek opracowania strategii zarządzania terenami skażonymi w sytuacji narażenia istniejącego na wypadek wystąpienia istotnych, w tym długotrwałych, skażeń promieniotwórczych terenu lub środowiska w wyniku zdarzenia radiacyjnego. Strategia ta będzie uzupełniać strategię zarządzania sytuacją narażenia istniejącego dla wojewódzkiego i krajowego planu postępowania awaryjnego. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 73, art. 101 i art.

102 dyrektywy BSS. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.28, 5.84, 5.85, 5.86, 5.87, 5.97, 6.4 GSR Part 7.

Projektowany przepis art. 86k ustawy – Prawo atomowe określa warunki, od spełnienia których uzależnione jest dopuszczenie pobytu ludności oraz prowadzenia działalności społeczno-gospodarczej na terenach długotrwale skażonych. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 73 dyrektywy BSS. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.96 GSR Part 7.

Projektowany przepis art. 86l ustawy – Prawo atomowe nakłada na kierownika jednostki organizacyjnej zaliczonej do I kategorii zagrożeń obowiązek określenia na obszarze wokół tej jednostki organizacyjnej stref planowania awaryjnego – wyprzedzających działań interwencyjnych i natychmiastowych działań interwencyjnych, a na kierownika jednostki organizacyjnej zaliczonej do II kategorii zagrożeń obowiązek określenia na obszarze wokół tej jednostki strefy planowania natychmiastowych działań interwencyjnych. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.10, 4.23, 4.31, 5.32, 5.33, 5.38 GSR Part 7. Podstawą określenia stref planowania awaryjnego będą wyniki analiz potencjalnych skutków sytuacji awaryjnych o prawdopodobieństwie wystąpienia równym lub większym niż raz na 10^7 lat, zidentyfikowanych w raporcie bezpieczeństwa dla wykonywanej działalności (projektowany przepis art. 86m ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.20, 4.31, 5.25, 5.37, 5.38, 5.39 GSR Part 7. Stosownie do projektowanego przepisu art. 86m ust. 8 ustawy – Prawo atomowe granice obu stref planowania awaryjnego (wewnętrznej i zewnętrznej) będzie zatwierdzał Prezes Agencji po uzyskaniu opinii właściwego wojewody co do wykonalności przeprowadzenia w tych strefach działań interwencyjnych. Przepisy ust. 3 i 5 projektowanego art. 86m ustawy – Prawo atomowe określają wojewodę jako organ uprawniony do podejmowania decyzji o uruchomieniu w obu strefach działań interwencyjnych, a także przesłanki podejmowania tych decyzji. Z kolei projektowane przepisy art. 86m ust. 10 i 11 ustawy – Prawo atomowe wprowadzają mechanizmy koordynacji pomiędzy różnymi organami i służbami w zakresie planowania i przygotowania działań interwencyjnych w sytuacji zdarzenia radiacyjnego.

Projektowany przepis art. 86n ustawy – Prawo atomowe na potrzeby planowania i postępowania awaryjnego nakłada na kierownika jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń obowiązek określenia dystansu rozszerzonego planowania obejmującego obszar, poza strefą zewnętrzną, na którym przewiduje się konieczność

przewodzenia pomiarów z zakresu monitoringu radiacyjnego środowiska oraz dystansu planowania spożycia i kontroli towarów obejmującego obszar, poza dystansem rozszerzonego planowania, dla którego planuje się uruchomienie działań interwencyjnych celem uniknięcia lub ograniczenia narażenia wskutek uwolnienia znaczących ilości substancji promieniotwórczych do środowiska. Zarówno podstawy określenia wyżej wymienionych dystansów, jak i tryb ich zatwierdzenia będą analogiczne jak w przypadku stref planowania awaryjnego. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.10, 4.11, 4.23, 5.38, 5.76, 5.77 GSR Part 7.

Stosownie do projektowanego art. 86o ustawy – Prawo atomowe kierownik jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń będzie obowiązany opracować i wdrożyć program monitoringu radiacyjnego środowiska w sytuacji normalnej oraz w sytuacji zdarzenia radiacyjnego dla terenu jednostki organizacyjnej, dla stref planowania awaryjnego oraz dystansu rozszerzonego planowania. Projektowany przepis wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 72 dyrektywy BSS. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.38, 5.40, 6.26 GSR Part 7. Stosownie do projektowanego art. 86s ustawy – Prawo atomowe kierownik jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń będzie obowiązany zapewnić rozwiązania organizacyjne i techniczne oraz zasoby ludzkie gwarantujące prawidłową i niezwłoczną realizację zadań w sytuacji zdarzenia radiacyjnego, przy czym minimalną liczbę potrzebnych pracowników dla wypełnienia tych zadań kierownik jednostki będzie musiał określić już w zakładowym planie postępowania awaryjnego. Projektowany przepis wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 69 dyrektywy BSS. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.7, 4.8, 4.9, 4.15, 4.16, 4.31, 5.2, 5.4, 5.17, 5.23, 5.25, 5.27, 5.32, 5.33, 5.37, 5.38, 5.39, 5.41, 5.42, 5.43, 6.5, 6.11, 6.20 GSR Part 7. Szczegółowe wymagania w zakresie rozwiązań technicznych i organizacyjnych, jakie będzie musiał zapewnić na potrzeby postępowania awaryjnego kierownik jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń, określa projektowany art. 86t oraz art. 86u ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, a w odniesieniu do jednostek zaliczonych do kategorii I zagrożeń – także projektowany art. 86u ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Przepis ten nakłada też na wojewodę obowiązek zapewnienia redundantności sił i środków niezbędnych do realizacji zadań określonych odpowiednio w zakładowym lub wojewódzkim planie postępowania awaryjnego. Projektowany przepis art. 86v ustawy – Prawo atomowe przyznaje odpowiednio wojewodzie i ministrowi właściwemu do spraw

wewnętrznych kompetencje koordynacyjne w zakresie przygotowania i reagowania na zdarzenia radiacyjne na poziomie wojewódzkim i krajowym. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.10, 5.70, 6.2, 6.3, 6.5, 6.7, 6.12, 6.13, 6.14, 6.16, 6.24 GSR Part 7. Projektowany art. 86t ustawy – Prawo atomowe realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.10, 5.17, 5.23, 5.37, 5.38, 5.39, 5.41, 5.42, 5.43, 5.52, 5.69, 6.23, 6.29 GSR Part 7. Projektowany art. 86u ustawy – Prawo atomowe realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.12, 5.17, 5.27, 5.38, 5.39, 5.69, 6.5, 6.10, 6.11, 6.23, 6.24 GSR Part 7.

Projektowany przepis art. 86p ustawy – Prawo atomowe nakłada na wojewodę obowiązek określenia dla podległych organów i służb rozwiązań organizacyjnych i technicznych zapewniających w sytuacji zdarzenia radiacyjnego o zasięgu wojewódzkim lub krajowym między innymi: niezwłoczną ocenę zagrożenia, w tym ocenę rozwoju sytuacji awaryjnej, niezwłoczne uruchomienie działań interwencyjnych, monitorowanie skażeń osób, sprzętu i środków transportu i ich dekontaminację, identyfikację osób poszkodowanych, w tym skażonych promieniotwórczo wskutek zdarzenia radiacyjnego, udzielenie pomocy medycznej i psychologicznej osobom poszkodowanym, ograniczenie i kontrolę dostępu do stref planowania awaryjnego, miejsca ewakuacji. Z uwagi na fakt, że w różnych województwach rozwiązania mogą różnić się od siebie w zależności od infrastruktury istniejącej w danym województwie, zasobów pozostających do dyspozycji wojewody, a także od występujących na terenie województwa zagrożeń – powinno się pozostawić wojewodzie pewną swobodę w decydowaniu o tym, jakie rozwiązania należy wprowadzić. Projektowany przepis wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 73 dyrektywy BSS. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.17, 5.27, 5.37, 5.38, 5.39, 5.64, 5.65, 5.78, 5.79, 5.90 GSR Part 7.

Projektowany przepis art. 86q ustawy – Prawo atomowe nakłada na wojewodę, na terenie którego znajduje się jednostka organizacyjna zaliczona do I kategorii zagrożeń (w praktyce chodzi o elektrownię jądrową), obowiązek zapewnienia że przynajmniej jedna funkcjonująca na obszarze tego województwa jednostka ochrony zdrowia jest przygotowana do udzielania pomocy osobom poszkodowanym w wyniku zdarzenia radiacyjnego spowodowanego działalnością takiej jednostki organizacyjnej, w tym pracownikom tej jednostki organizacyjnej oraz osobom z ogółu ludności przebywającym w strefie planowania awaryjnego. Jednak przygotowania jednostki ochrony zdrowia do

wykonywania zadań będzie pokrywała jednostka organizacyjna zaliczona do I kategorii zagrożeń. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.37, 5.38, 5.66 GSR Part 7. Kierownik jednostki organizacyjnej, której działalność wymaga utworzenia strefy planowania awaryjnego będzie też pokrywał koszty zakupu, przechowywania, dystrybucji, wymiany i unieszkodliwienia preparatów ze stabilnym jodem niezbędnych do właściwego przygotowania i prawidłowej realizacji działania interwencyjnego na terenie stref planowania awaryjnego (projektowany art. 86r ustawy – Prawo atomowe). Natomiast zadania polegające na zakupie, przechowywaniu, dystrybucji, wymianie i unieszkodliwianiu preparatów ze stabilnym jodem będzie realizował wojewoda. Wojewoda będzie też określał ilość preparatów ze stabilnym jodem przeznaczonych do dystrybucji na obszarze strefy planowania awaryjnego. Zakłada się, że osoby z ogółu ludności znajdujące się na terenie strefy planowania wyprzedzających działań interwencyjnych, a więc strefy tworzonej przede wszystkim wokół elektrowni jądrowej, byłyby wyposażane w preparaty ze stabilnym jodem na stałe, na wypadek przyszłego ewentualnego zdarzenia radiacyjnego. Inne osoby byłyby wyposażane w takie preparaty po zdarzeniu radiacyjnym, o ile na podstawie istniejących wskazań zapadłaby decyzja o przeprowadzeniu takiego działania interwencyjnego. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.10, 5.37, 5.38, 5.39, 5.46 GSR Part 7.

153) Art. 1 pkt 99 projektu

Projektowane uchylenie pkt 1 i 2 w art. 87 ustawy – Prawo atomowe wynika z rezygnacji z określania w przepisach prawa wzorów planów postępowania awaryjnego na rzecz określenia wymagań, jakie mają spełniać te plany.

154) Art. 1 pkt 100 projektu

Projektowany przepis art. 90a ustawy – Prawo atomowe określa przesłanki udzielania przez kierującego działaniami interwencyjnymi, o których mowa w art. 90 ustawy – Prawo atomowe, zgody na dostęp do terenu, z którego w następstwie zdarzenia radiacyjnego ewakuowano ludność. Powyższa zgoda będzie udzielana w drodze decyzji administracyjnej.

155) Art. 1 pkt 101 projektu

Projektowany przepis art. 91b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe przenosi na poziom ustawowy rozwiązania zawarte dotąd w § 7 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń

radiacyjnych, dostosowując je do aktualnych potrzeb związanych z zapewnieniem sprawnego przeprowadzenia akcji likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.37, 5.89, 5.91, 6.24 GSR Part 7. Ponadto w projektowanym art. 91b ust. 2 i 3 ustawy – Prawo atomowe przesądzono, że wprowadzenie ograniczeń w ruchu osób i towarów, z określeniem ich rodzaju, daty wprowadzenia, miejsca i przewidywanego czasu trwania będzie następowało w drodze aktu prawa miejscowego wojewody (w sytuacji zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu wojewódzkim) albo rozporządzenia ministra właściwego do spraw wewnętrznych (w sytuacji zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu krajowym). W przypadku, gdy obszar województwa przylega do granicy państwowej wprowadzenie ograniczeń przez wojewodę będzie wymagało dodatkowo opinii ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

Projektowany przepis art. 91c ustawy – Prawo atomowe usuwa istotny brak w dotychczasowym stanie prawnym poprzez wskazanie wprost, że to kierownik jednostki organizacyjnej w razie zdarzenia radiacyjnego związanego z działalnością tej jednostki organizacyjnej ma zapewnić usunięcie powstałych skażeń promieniotwórczych, a w przypadku skażeń promieniotwórczych poza terenem jednostki organizacyjnej – współdziałać w usunięciu tych skażeń i pokryć koszty tego usunięcia. W dotychczasowym stanie prawnym w art. 93 ustawy – Prawo atomowe określono jedynie, kto ponosi koszty działań interwencyjnych oraz koszty usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego. Z kolei w rozdziale 12 ustawy – Prawo atomowe uregulowano zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę jądrową. Należy jednak zwrócić uwagę, że z pojęciem szkody jądrowej będziemy mieli do czynienia tylko w odniesieniu do szkody wywołanej wypadkiem jądrowym związanej z urządzeniem jądrowym lub materiałami jądrowymi pochodzącymi z takiego urządzenia, natomiast projektowany przepis obejmie swoim zakresem odpowiedzialność za usunięcie skażeń promieniotwórczych wywołanych innego rodzaju zdarzeniem radiacyjnym niż wypadek jądrowy, np. wywołanych rozszczelnieniem źródła promieniotwórczego i rozproszeniem materiału promieniotwórczego. Projektowany przepis wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 73 dyrektywy BSS.

156) Art. 1 pkt 102 projektu

Projektowana zmiana art. 92 ustawy – Prawo atomowe polega na wprowadzeniu w ust. 1 tego artykułu wymogu aktualizacji informacji wyprzedzającej o zdarzeniu radiacyjnym

przekazywanej ludności oraz na uchyleniu ust. 2 i 3 w tym artykule z uwagi na dodanie do ustawy – Prawo atomowe nowego art. 92a, szczegółowo regulującego kwestię informacji następczej, przekazywanej ludności po wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 70 ust. 4 dyrektywy BSS.

157) Art. 1 pkt 103 projektu

Projektowany art. 92a ustawy – Prawo atomowe rozbudowuje dotychczasowe przepisy dotyczące przekazywania ludności informacji następczej o wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego, poprzez m.in. wskazanie podmiotów i organów odpowiedzialnych za opracowanie i przekazanie takiej informacji, a także zakresu tej informacji. Projektowany przepis wdraża do prawa krajowego postanowienia art. 71 oraz załącznika XII dyrektywy BSS. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.39, 5.46, 5.47, 5.48, 5.69, 5.73, 5.96 GSR Part 7.

158) Art. 1 pkt 104 projektu

Projektowana zmiana art. 94 ustawy – Prawo atomowe wynika z konieczności doprecyzowania rozwiązań dotyczących przekazywania odpowiednim organom raportu o zdarzeniu radiacyjnym, a także z konieczności określenia zawartości tego raportu. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.17, 5.97, 5.102 GSR Part 7.

159) Art. 1 pkt 105 projektu

Projektowana zmiana brzmienia art. 96 ustawy – Prawo atomowe wynika z konieczności dostosowania tego przepisu do wymogów wynikających z art. 98 ust. 4 dyrektywy BSS oraz uwzględnienia w nim zaleceń MAEA wynikających z pkt 4.10, 4.13, 4.17, 4.26, 6.9, 6.18, 6.21, 6.28, 6.30, 6.32, 6.36, 6.37, 6.38 GSR Part 7. Projektowany przepis uzależnia częstotliwość okresowych ćwiczeń mających na celu przegląd i aktualizację planów postępowania awaryjnego od kategorii zagrożeń, do której zaliczono działalność prowadzoną przez daną jednostkę organizacyjną.

160) Art. 1 pkt 106 projektu

Projektowany przepis art. 97a ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek monitorowania stanu zdrowia osób poszkodowanych w wyniku zdarzenia radiacyjnego w związku z którym wprowadzono działania

interwencyjne, o których mowa w art. 90 ustawy – Prawo atomowe. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 4.31, 5.67, 5.68 GSR Part 7.

161) Art. 1 pkt 107 projektu

Projektowana zmiana art. 109 ustawy – Prawo atomowe wprowadza kadencyjność stanowiska Prezesa Agencji. Długość trwania kadencji określona zostaje na pięć lat, z możliwością jednokrotnego ponownego powołania. Określony zostaje katalog przypadków, w których możliwe jest odwołanie Prezesa Agencji z jego funkcji przed upływem kadencji. Określone zostają sytuacje, w których obowiązki Prezesa Agencji zostają tymczasowo przejęte przez wskazanego przez ministra właściwego do spraw środowiska wiceprezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Projektowane rozwiązanie jest w dużej mierze wzorowane na rozwiązaniach dotyczących powoływania i odwoływania Prezesa Urzędu Regulacji Energetyki.

Zmiana powyższa jest zgodna z planem działań w celu wdrożenia rekomendacji R2, będącej wynikiem prac misji Integrated Regulatory Review Service (IRRS) przeprowadzonej w Polsce w 2013 r. przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej.

162) Art. 1 pkt 108 projektu

Projektowana zmiana art. 110 pkt 13 ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją propozycji dodania do ustawy – Prawo atomowe nowego art. 109 ust. 2b pkt 6 określającego jedną z przesłanek odwołania Prezesa Agencji ze stanowiska przed upływem kadencji. W myśl projektowanego przepisu Prezes Agencji będzie przedstawiał Prezesowi Rady Ministrów roczne sprawozdanie ze swojej działalności do akceptacji. Zmiana brzmienia art. 110 pkt 6 ustawy – Prawo atomowe przenosi w zakresie zadań Prezesa Agencji punkt nacisku z informacji społecznej na komunikację społeczną, zakładającą działania dwustronne, podkreślając dodatkowo zasadę niezależności dozoru jądrowego.

163) Art. 1 pkt 109 projektu

Projektowany art. 114 ust. 1b ustawy – Prawo atomowe rozszerza zadania Zakładu Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych w Otwocku – Świerku o kwestie wynikające z projektowanego przepisu art. 55c ust. 2 ustawy – Prawo atomowe to jest także działalność informacyjną, edukacyjną i szkoleniową dotyczącą postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym oraz funkcjonowaniem składowiska odpadów promieniotwórczych.

164) Art. 1 pkt 110 projektu

Projektowany przepis art. 118 ust. 2a ustawy – Prawo atomowe nakłada na Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych obowiązek publikowania na stronie internetowej cennika usług, co przyczyni się do większej przejrzystości działań tego przedsiębiorstwa. Projektowane przepisy art. 118 ust. 2b i 2c ustawy – Prawo atomowe nakładają na Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych ograniczenia w zakresie rozporządzania składnikami aktywów trwałych jeżeli wartość rynkowa przedmiotu rozporządzenia przekracza równowartość w złotych kwoty 50 000 euro wymagając m.in. zgody ministra właściwego do spraw energii na takie rozporządzenie. W dotychczasowym stanie prawnym wymaganie takie wynikało z przepisów rangi podstawowej, to jest rozporządzenia wydanego na podstawie art. 120 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.

165) Art. 1 pkt 111 projektu

Projektowana zmiana art. 119 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe poszerza zakres zadań, które mogą być finansowane przez Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych z uzyskiwanej dotacji o działalność informacyjną, edukacyjną i szkoleniową. Wynika to z wzrastającej wagi tego zadania i konieczności intensyfikacji działań w tym zakresie, spowodowanej m.in. poszukiwaniem lokalizacji nowego KSOP. Powoduje to wzrost kosztów ponoszonych przez ZUOP na prowadzenie tego rodzaju działalności. Możliwość wykorzystywania na ten cel dotacji ułatwi ZUOP realizację tego zadania.

Projektowany ust. 1b w art. 119 ustawy – Prawo atomowe określa kto występuje z wnioskiem o udzielenie dotacji.

Projektowane ust. 1c–1f w art. 119 ustawy – Prawo atomowe określają zawartość wniosków o udzielenie dotacji oraz dokumenty dołączane do tych wniosków. W dotychczasowym stanie prawnym wymagania takie wynikały z przepisów rangi podstawowej, to jest rozporządzenia wydanego na podstawie art. 120 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany ust. 1g w art. 119 ustawy – Prawo atomowe określa na poziomie ustawowym podstawy ustalenia wysokości dotacji. W dotychczasowym stanie prawnym wymaganie takie wynikało z przepisów rangi podstawowej, to jest rozporządzenia wydanego na podstawie art. 120 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.

Projektowane nowe przepisy art. 119 ust. 2a i 2b ustawy – Prawo atomowe określają podstawy rozliczania dotacji podmiotowej oraz dotacji otrzymywanej przez ZUOP. Stosownie do projektowanego art. 119 ust. 3 ustawy – Prawo atomowe minister właściwy do spraw energii będzie zatwierdzał rozliczenie dotacji na podstawie sprawozdań przekazanych przez ZUOP, skontrolowanych przez biegłego rewidenta.

166) Art. 1 pkt 112 projektu

Projektowane zmiany art. 120 ustawy – Prawo atomowe doprecyzowują na poziomie ustawowym zasady prowadzenia gospodarki finansowej przez ZUOP oraz zasady dokumentowania tej gospodarki. W konsekwencji tych regulacji zmiany wymaga zakres upoważnienia ustawowego z art. 120 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, gdyż kwestie regulowane w projektowanym przepisie w dotychczasowym stanie prawnym były regulowane w przepisach wydanych na podstawie art. 120 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.

167) Art. 1 pkt 113 projektu

Konsekwencją zmiany wyżej wskazanych przepisów regulujących ustroj i zasady działania ZUOP jest zmiana przepisu regulującego zawartość statutu ZUOP.

168) Art. 1 pkt 114 projektu

Projektowana zmiana art. 123 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe dostosowuje katalog deliktów administracyjnych zawartych w ustawie – Prawo atomowe do zmian tej ustawy zaproponowanych niniejszą nowelizacją. W projektowanym art. 123 ust. 1b ustawy – Prawo atomowe proponuje się wprowadzić karanie za popełnienie deliktów administracyjnych nie tylko kierowników jednostek organizacyjnych, ale też samych jednostek organizacyjnych, tak jak to w aktualnym stanie prawnym jest rozwiązane w przypadku elektrowni jądrowych. Restrykcyjne podejście do wymagań bezpieczeństwa i zagrożenie karą pieniężną są istotnymi elementami budowania bezpieczeństwa pracowników oraz ludności. Projektowany ust. 1c tego artykułu rozwiązuje problem osób, które z racji wykonywania działalności związanej z narażeniem kwalifikowałyby się zarówno jako kierownicy jednostek organizacyjnych, jak i jednostki organizacyjne. Projektowana zmiana wdraża do krajowego porządku prawnego przepis art. 105 dyrektywy BSS. Projektowany ust. 1e w art. 123 ustawy – Prawo atomowe penalizuje niedopełnienie przez operatora statku powietrznego obowiązków w zakresie ochrony radiologicznej członków załóg statków powietrznych wynikających z projektowanego

art. 23h ustawy – Prawo atomowe. Projektowany ust. 1d w art. 123 ustawy – Prawo atomowe rozciąga odpowiedzialność za czyny opisane w ust. 1 tego artykułu także na syndyka w przypadku wydania orzeczenia o ogłoszeniu upadłości jednostki oraz na zarządcę w przypadku otwarcia postępowania sanacyjnego dotyczącego jednostki organizacyjnej. Projektowany przepis przyczyni się do zwiększenia nadzoru syndyków i zarządców nad kwestiami bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej jednostek organizacyjnych którymi kierują.

169) Art. 1 pkt 115 projektu

Projektowana zmiana art. 124 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją proponowanej zmiany brzmienia art. 63 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe polegającej na wskazaniu jako organu uprawnionego do sprawowania nadzoru i kontroli nad działalnościami związanymi z narażeniem – dyrektora okręgowego urzędu górniczego w zakresie działalności, o których wykonywaniu przyjmuje powiadomienia, oraz Prezesa Urzędu Lotnictwa Cywilnego w zakresie działalności związanej z narażeniem członków załóg statków powietrznych na promieniowanie kosmiczne. Konsekwencją przyznania tym organom uprawnień kontrolnych i nadzorczych powinno być przyznanie im też uprawnień do nakładania administracyjnych kar pieniężnych. Projektowana zmiana wdraża do krajowego porządku prawnego przepis art. 105 dyrektywy BSS.

170) Art. 1 pkt 116 projektu

Zmiana art. 126 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe polega na doprecyzowaniu, że środki uzyskane z tytułu kar pieniężnych przewidzianych ustawą – Prawo atomowe są dochodami budżetu państwa.

171) Art. 1 pkt 117 projektu

Projektowana zmiana brzmienia załącznika nr 1 do ustawy – Prawo atomowe wynika z konieczności dostosowania zawartych w nim definicji do definicji wynikających z dyrektywy BSS. Projektowana zmiana brzmienia załącznika nr 2 do ustawy – Prawo atomowe wynika z konieczności dostosowania tego załącznika do wymagań wynikających z dyrektywy BSS, w szczególności załącznika III oraz załącznika VII do tej dyrektywy.

172) Art. 1 pkt 118 projektu

Projektowany nowy załącznik nr 4 do ustawy – Prawo atomowe (załącznik nr 3 do niniejszej ustawy) określa wartości dawek granicznych promieniowania jonizującego dla pracowników oraz osób z ogółu ludności. W dotychczasowym stanie prawnym wartości te były określone w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na fakt, że w proponowanym stanie prawnym właściwy organ będzie miał uprawnienie do wyrażania zgody na przekroczenie dawki granicznej do określonego poziomu – uprawnienie to musi wynikać z ustawy, a nie z aktu rangi podstawowej, a co za tym idzie, także wartości dawek granicznych muszą wynikać z ustawy. Proponowane w załączniku nr 4 do ustawy – Prawo atomowe wartości dawek granicznych są zgodne z art. 9–12 dyrektywy BSS. Projektowany nowy załącznik nr 5 do ustawy – Prawo atomowe (załącznik nr 4 do niniejszej ustawy) określa kategorie zagrożeń, do których kwalifikuje się działalności związane z narażeniem. Projektowany przepis art. 86h ustawy – Prawo atomowe nakłada na kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem obowiązek kwalifikowania tych działalności do odpowiednich kategorii zagrożeń ze względu na potencjalne następstwa mogące powstać w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego związanego z wykonywaniem takich działalności. Projektowany przepis realizuje zalecenia MAEA zawarte w pkt 4.18, 4.19, 4.20, 4.21, 4.22, 4.23, 4.24, 4.25, 5.17, 5.31, 5.32, 5.33, 5.38, 5.39, 6.10, 6.11 GSR Part 7. Projektowany nowy załącznik nr 6 do ustawy – Prawo atomowe (załącznik nr 5 do niniejszej ustawy) określa wzór deklaracji przewozu zamkniętego źródła promieniotwórczego przywożonego na terytorium Polski z kraju niebędącego krajem członkowskim Unii Europejskiej. W dotychczasowym stanie prawnym wzór ten był określony w przepisach wydanych na podstawie art. 62 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe. W związku z przeniesieniem na poziom ustawowy rozwiązań zawartych w ww. przepisach wykonawczych proponuje się także wzór rzeczowej deklaracji zawrzeć w załączniku do ustawy – Prawo atomowe.

173) Art. 2

Projektowany art. 2 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej przewiduje zmianę art. 14 ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 620 i 1669) rozszerzającą zadania krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego o branie udziału w likwidacji zagrożenia, w tym w działaniach ratowniczych, w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego. W dotychczasowym stanie prawnym nie było służby przeznaczonej do działania w sytuacji

zdarzenia radiacyjnego, a dotychczasowe faktyczne przygotowanie jednostek Państwowej Straży Pożarnej nie miało umocowania ustawowego. Zaproponowane brzmienie przepisu pozwoli na precyzyjne wskazanie – przez Komendanta Głównego Państwowej Straży Pożarnej – zadań, obowiązków i procedur ratowniczych w przypadku udziału sił i środków Państwowej Straży Pożarnej podczas działań na miejscu zdarzenia radiacyjnego. W konsekwencji rozszerzeniu ulegnie też zakres upoważnienia ustawowego wynikającego z art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej.

174) Art. 3

Projektowany art. 3 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej utrzymuje w mocy wydane przed dniem wejścia w życie tej ustawy zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem oraz decyzje o przyjęciu zgłoszenia działalności, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na zmianę brzmienia art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe zawarcie w projekcie ustawy takiego przepisu jest konieczne.

175) Art. 4

Projektowany art. 4 ust. 1–4 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej wyznacza kierownikom jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem objętą w projektowanym stanie prawnym ściślejszą reglamentacją (na przykład wymagającą zezwolenia, a nie zgłoszenia) termin na wystąpienie z wnioskiem o wydanie zezwolenia, dokonanie zgłoszenia albo dokonanie powiadomienia albo na zakończenie działalności. Projektowany art. 4 ust. 5 i 6 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej zawierają przepisy przejściowe określające kryteria kwalifikacji do działalności, których wykonywanie wymaga powiadomienia w okresie przejściowym to znaczy do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 6 pkt 1 oraz na podstawie art. 6a znowelizowanej ustawy – Prawo atomowe. W przypadku działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe ustalając te kryteria posłużono się kryterium kwalifikacji do substancji promieniotwórczej wynikającym z definicji tej substancji.

176) Art. 5

Projektowany art. 5 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej przewiduje, że w przypadku działalności objętych w dotychczasowym stanie prawnym dalej idącą reglamentacją niż w projektowanej ustawie (na przykład dotąd wymagane było zezwolenie, a po wejściu w życie ustawy zmieniającej będzie wymagane zgłoszenie albo powiadomienie) – Prezes Agencji z urzędu wyda odpowiednią decyzję albo zaświadczenie w sprawie i dokona zmian w odpowiednim prowadzonym przez siebie rejestrze.

177) Art. 6

Projektowany art. 6 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej utrzymuje w mocy wydane przed dniem wejścia w życie tej ustawy uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej oraz uprawnienia do zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewniania bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej. Z uwagi na wprowadzane niniejszą ustawą zmiany w odniesieniu do nabywania tych uprawnień zawarcie w projekcie ustawy takiego przepisu jest konieczne.

178) Art. 7

Projektowany art. 7 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej stanowi, iż osoby, które w dniu wejścia w życie ustawy posiadały uprawnienia inspektora dozoru jądowego II stopnia, nabywają z dniem wejścia w życie ustawy także uprawnienia inspektora dozoru jądowego do spraw zabezpieczeń. W związku z wprowadzeniem projektowaną ustawą odrębnej kategorii inspektorów dozoru jądowego – inspektorów do spraw zabezpieczeń, uprawnienia te z mocy ustawy przyznaje się osobom posiadającym uprawnienia inspektora dozoru jądowego II stopnia, które to uprawnienia do tej pory obejmowały swoim zakresem także kwestię zabezpieczeń materiałów jądowych i kontroli technologii jądowych. Przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy osoby te będą mogły, dokonując kontroli zabezpieczeń materiałów jądowych, posługiwać się legitymacją służbową inspektora II stopnia. Jest to czas niezbędny do tego, żeby wydać i wprowadzić w życie rozporządzenie określające wzór legitymacji inspektora dozoru jądowego do spraw zabezpieczeń.

179) Art. 8

Projektowany art. 8 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej ma na celu zapewnienie ciągłości prawnej pomiędzy prowadzonym dotąd przez Głównego Inspektora Sanitarnego rejestrem podmiotów uprawnionych do przeprowadzania szkolenia z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta a nowym rejestrem wynikającym z projektowanych przepisów.

180) Art. 9

Projektowany art. 9 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej utrzymuje w mocy certyfikaty, o których mowa w art. 33c ust. 5c ustawy – Prawo atomowe, potwierdzające zdanie egzaminu w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta przed komisją egzaminacyjną powołaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Jednocześnie w przepisie tym ustala się kiedy rozpoczyna się bieg 5-letniego terminu na uzyskanie odpowiedniej liczby punktów szkoleniowych potwierdzających odbycie szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta.

181) Art. 10

Projektowany art. 10 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej utrzymuje w mocy wydane przed dniem wejścia w życie tej ustawy zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych. Z uwagi na zmianę podstaw wydawania tych zgód zawarcie w projekcie ustawy takiego przepisu jest konieczne.

182) Art. 11

Projektowany art. 11 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej wprowadza zasadę, że do spraw wynikających z ustawy – Prawo atomowe wszczętych a nie zakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

183) Art. 12

W projektowanym art. 12 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej określono rodzaje materiałów budowlanych, w których w okresie przejściowym wymagane jest dokonywanie oznaczenia stężenia promieniotwórczego izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232.

184) Art. 13

W art. 13 projektu ustawy określono do czasu wejścia w życie odpowiedniego rozporządzenia, zawartość raportów z przeprowadzonych audytów klinicznych.

185) Art. 14

W art. 14 projektu ustawy określono do czasu wejścia w życie odpowiedniego rozporządzenia, zawartość Centralnego Rejestru Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych.

186) Art. 15

W art. 15 projektu ustawy zawarto przepis stanowiący, że do opracowywania, zatwierdzania i opiniowania systemów ochrony fizycznej materiałów jądrowych i obiektów jądrowych, których opracowywanie rozpoczęto przed dniem opracowania podstawowego zagrożenia projektowego stosuje się przepisy dotychczasowe.

187) Art. 16

W art. 16 projektu ustawy określono zasady prowadzenia gospodarki finansowej przez Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych w okresie przejściowym to jest do czasu zatwierdzenia przez ministra właściwego do spraw energii rocznego planu rzeczowo-finansowego tego zakładu.

188) Art. 17

Projektowany art. 17 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej utrzymuje w mocy wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy decyzje w sprawie udzielenia autoryzacji laboratoriów i organizacji badawczych na podstawie art. 66a ust. 4 ustawy – Prawo atomowe.

189) Art. 18

Projektowany art. 18 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej utrzymuje w mocy wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zgody na modernizację systemu lub elementu konstrukcji lub wyposażenia obiektu jądrowego lub na uruchomienie reaktora po przerwie.

190) Art. 19

Projektowany art. 19 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej wprowadza zasadę, zgodnie z którą w przypadku szkoleń osób ubiegających się o uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej lub uprawnienia do

zajmowania stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej wszczętych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy do zakresu i formy szkolenia, zakresu egzaminu, sposobu przeprowadzania egzaminu i sposobu ustalania jego wyniku stosuje się przepisy dotychczasowe.

191) Art. 20

Projektowany przepis art. 20 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej określa terminy, w których kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem powinni dostosować prowadzoną przez siebie działalność do zmian wprowadzanych niniejszą ustawą.

192) Art. 21

Projektowane przepisy art. 21 ust. 1–3 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej określają terminy, w których kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem, wojewodowie oraz minister właściwy do spraw wewnętrznych powinni wykonać obowiązki w zakresie planowania i postępowania awaryjnego wprowadzane niniejszą ustawą. Przepis ust. 4 projektowanego artykułu utrzymuje czasowo w mocy zakładowe plany postępowania awaryjnego oraz wojewódzkie plany postępowania awaryjnego opracowane przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. Przepisy art. 21 ust. 5–7 projektowanej ustawy formułują przepisy przejściowe dotyczące tymczasowego stosowania wzorów zakładowego i wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego wynikających z dotychczasowych przepisów, a także działania w okresie przejściowym na podstawie dotychczasowych zasad w zakresie krajowego planu postępowania awaryjnego i stosowania w tym okresie dotychczasowych wymagań w zakresie dawek jakie mogą otrzymać w przypadku zdarzenia radiacyjnego członkowie ekip awaryjnych i osoby z ogółu ludności.

193) Art. 22

Projektowany przepis art. 22 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej określa termin, w którym minister właściwy do spraw środowiska powinien opracować i przedstawić Radzie Ministrów pierwszą strategię bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

194) Art. 23

Projektowany art. 23 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej określa termin, w którym zespół do spraw opracowania podstawowego zagrożenia projektowego powinien opracować i przedstawić do akceptacji projekt tego dokumentu.

195) Art. 24

Projektowany art. 24 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej dopuszcza w terminie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dokonywanie oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6b ustawy – Prawo atomowe nie tylko przez laboratoria akredytowane, ale też przez laboratoria, które spełniają wymagania określone w dotychczas obowiązujących przepisach, to jest przepisach wydanych na podstawie dotychczasowego art. 6 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe, to znaczy posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, niezbędne wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe oraz uczestniczą, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych organizowanych przez Prezesa Agencji. W związku z tym, że uzyskanie akredytacji jest procesem długotrwałym istnieje konieczność czasowego dopuszczenia do wykonywania zadań wynikających z ustawy – Prawo atomowe także laboratoriów nieposiadających jeszcze akredytacji, ale dających rękojmię prawidłowego prowadzenia pomiarów. O organizacji międzylaboratoryjnych pomiarów porównawczych Prezes Agencji będzie informował na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej. Tak samo będzie informował o laboratoriach dopuszczonych do udziału w tych pomiarach porównawczych oraz o laboratoriach, które wzięły w nich udział. Odmowa dopuszczenia do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych będzie następowała w drodze decyzji administracyjnej.

196) Art. 25

Projektowany art. 25 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej dopuszcza w terminie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dokonywanie pomiarów średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu w budynkach, pomieszczeniach lub lokalach przeznaczonych na pobyt ludzi nie tylko przez laboratoria akredytowane, ale także laboratoria, które posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, wyposażenie, warunki lokalowe

i środowiskowe, zapewniające prawidłowość dokonywania pomiarów oraz uczestniczyły, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych organizowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego. W związku z tym, że uzyskanie akredytacji jest procesem długotrwałym istnieje konieczność czasowego dopuszczenia do wykonywania zadań wynikających z ustawy – Prawo atomowe także laboratoriów nie posiadających jeszcze akredytacji, ale dających rękojmię prawidłowego prowadzenia pomiarów. O organizacji międzylaboratoryjnych pomiarów porównawczych Główny Inspektor Sanitarny będzie informował na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej. Tak samo będzie informował o laboratoriach dopuszczonych do udziału w tych pomiarach porównawczych oraz o laboratoriach, które wzięły w nich udział. Odmowa dopuszczenia do udziału w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych będzie następować w drodze decyzji administracyjnej.

197) Art. 26

Projektowany art. 26 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej nakłada na instytuty badawcze i szkoły wyższe, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy prowadziły działania mające na celu identyfikację terenów, na których w znacznej liczbie budynków poziom średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, obowiązek nieodpłatnego przekazywania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu wyników tych działań w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

198) Art. 27

Projektowany art. 27 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej nakłada na podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność, której dotyczy projekt niniejszej ustawy obowiązek dostosowania działalności w określonych terminach do wymagań wynikających z niniejszej ustawy.

199) Art. 28

Projektowany art. 28 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej uprawnia w okresie 5 lat od wejścia w życie ustawy osoby będące w trakcie specjalizacji w dziedzinie fizyka medyczna do wykonywania czynności przewidzianych dla specjalisty w dziedzinie fizyka medyczna. Podyktowane jest to

koniecznością zapewniania rzeczywistego wdrożenia dyrektywy BSS w sytuacji ograniczonej liczby specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej.

200) Art. 29

Projektowany art. 29 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej przekształca z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dotychczas działające komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w nowe komisje wymagane projektowanymi przepisami.

201) Art. 30

Projektowany art. 30 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej przekształca z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) wzorcowe procedury radiologiczne dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe we wzorcowe medyczne procedury radiologiczne wymagane projektowanymi przepisami;
- 2) wykazy procedur wzorcowych opublikowane na podstawie dotychczasowych przepisów w wykazy wymagane projektowanymi przepisami, udokumentowane robocze procedury postępowania opracowane przez jednostki ochrony zdrowia na podstawie przepisów dotychczasowych w szczególności medyczne procedury radiologiczne wymagane projektowanymi przepisami.

202) Art. 31

Projektowany art. 31 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej przekształca z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dotychczasową krajową bazę danych urządzeń radiologicznych w nową krajową bazę urządzeń radiologicznych wymaganą projektowanymi przepisami.

203) Art. 32

Projektowany art. 32 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej stanowi, że eksperymenty medyczne i badania kliniczne, o których mowa w projektowanym art. 33z ustawy – Prawo atomowe i których realizacja rozpoczęła się przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, prowadzone są zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

204) Art. 33

Projektowany art. 33 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej przekształca z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, o którym mowa w art. 33j ust. 1 ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu dotychczasowym, w Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, o którym mowa w projektowanym art. 33ze ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Pozostałe przepisy w tym artykule określają wpływ tego przekształcenia na sprawy dyrektora, zastępców dyrektora, pracowników oraz prawa i obowiązki dotychczasowego Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Przepis ust. 7 art. 33 projektowanej ustawy określa terminy wykonania przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia obowiązków nakładanych niniejszą ustawą.

205) Art. 34

Projektowany art. 34 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej stanowi, że z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpoczyna się pierwsza kadencja urzędującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Przepis ten jest konieczny z uwagi na wprowadzenie kadencyjności funkcji Prezesa Agencji.

206) Art. 35

Projektowany przepis art. 35 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe oraz ustawę o ochronie przeciwpożarowej wyłącza stosowanie niektórych nowych wymagań wprowadzanych niniejszą ustawą w stosunku do stosunków społecznych ukształtowanych przed dniem wejścia w życie nowych przepisów. W zakresie wynikającym z projektowanego ustępu 1 przedmiotowego artykułu wyłącza się stosowanie projektowanego art. 23d ustawy – Prawo atomowe do budynków, lokali i pomieszczeń oddanych do użytkowania przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. W zakresie wynikającym z projektowanego ustępu 2 przedmiotowego artykułu wyłącza się stosowanie projektowanego przepisu art. 35 ust. 4 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe do obiektów jądrowych, na których budowę wydano zezwolenie przed dniem 15 sierpnia 2014 r.

W ust. 3 w art. 35 projektowanej ustawy nakłada się na kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność polegającą na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego

obowiązek dokonania – w ramach najbliższej oceny okresowej – przeglądu wykonywanej działalności pod kątem możliwości wprowadzenia w obiekcie jądrowym ulepszeń technicznych lub organizacyjnych służących realizacji celu, o którym mowa w projektowanym art. 35 ust. 4 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.

Projektowane przepisy wdrażają do prawa krajowego postanowienia art. 1 pkt 8 dyrektywy 2014/87/Euratom w zakresie w jakim przepis ten dodaje art. 8e ust. 2 do dyrektywy 2009/71/Euratom.

207) Art. 36

Projektowany art. 36 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej określa, że do pracowników wykonujących pracę w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2019 r. stosuje się dawki graniczne promieniowania jonizującego obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy. Konieczność takiego uregulowania wynika z faktu, że niniejsza ustawa wprowadza niższe wartości dawek granicznych od wynikających z dotychczasowych przepisów.

208) Art. 37

Projektowany art. 37 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej utrzymuje w mocy dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie ustawy – Prawo atomowe oraz na podstawie ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej do czasu zastąpienia ich nowymi przepisami wykonawczymi, jednak nie dłużej niż przez czas wskazany w tym przepisie.

209) Art. 38

Projektowany art. 38 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej określa maksymalny limit wydatków budżetu państwa na lata 2019–2028 będących skutkiem finansowym projektu ustawy, czego wymaga art. 50 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, z późn. zm.).

210) Art. 39

Projektowany art. 39 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej stanowi, że ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 2 projektu ustawy, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia

2020 r. Z uwagi na konieczność wdrożenia dyrektyw UE do prawa krajowego wskazane jest, żeby projektowana ustawa weszła w życie w jak najwcześniejszym możliwym terminie, przy zachowaniu odpowiedniego *vacatio legis*. Poza tym przepisy projektowanej ustawy mają na względzie ważny interes społeczny, jakim jest zapewnienie ochrony radiologicznej pracowników narażonych na promieniowanie jonizujące.

Wyjaśnienie terminu wejścia w życie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej

Planuje się wejście w życie ustawy, co do zasady, po upływie 30 dni od dnia jej ogłoszenia, ze względu na termin implementacji dyrektywy Rady 2014/87/Euratom z dnia 8 lipca 2014 r. zmieniającej dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 219 z 25.07.2014, str. 42), tj. 15 sierpnia 2017 r. oraz 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 L 13 z 17.01.2014 oraz Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016), tj. 6 lutego 2018 r.

Przepisy projektowanej ustawy mają na względzie ważny interes społeczny, jakim jest zapewnienie ochrony radiologicznej pracowników narażonych na promieniowanie jonizujące. W związku z tym ustawa powinna wejść w życie w jak najwcześniejszym terminie, przy zachowaniu odpowiedniego *vacatio legis*. Projektowany art. 2 przewiduje zmianę art. 14 ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej rozszerzając zadania krajowego systemu ratowniczo – gaśniczego o branie udziału w likwidacji zagrożenia, w tym w działaniach ratowniczych, w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego. Przepis ten wprowadza regulacje, które nie są bezpośrednio związane z transpozycją dyrektyw i wymaga odpowiedniego *vacatio legis*.

Projektowany przepis art. 2 ustawy dokonujący zmian w ustawie o ochronie przeciwpożarowej wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2020 r., gdyż przepis ten nie ma charakteru przepisu wdrażającego przepisy UE, a nakłada nowe zadania na krajowy system ratowniczo – gaśniczy.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Środowiska Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Mariusz Orion Jędrysek, sekretarz stanu w Ministerstwie Środowiska, Główny Geolog Kraju Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Edward Raban, Departament Ochrony Radiologicznej Państwowej Agencji Atomistyki e-mail raban@paa.gov.pl tel. 22 556 28 84 fax 22 621 37 86	Data sporządzenia 14.01.2019 Źródło: Prawo UE Nr w wykazie prac Rady Ministrów UC68
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana ustawa ma na celu zapewnienie najwyższego możliwego do osiągnięcia poziomu bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej w Polsce, aby dostosować go do europejskich i światowych standardów, które cały czas są podnoszone. Najważniejszymi związanymi z tym problemami rozwiązywanymi w projektowanej ustawie są kwestie:

- a) zapewnienia skuteczniejszej kontroli regulacyjnej działalności związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące,
- b) wprowadzenia ograniczników dawek promieniowania jonizującego,
- c) uregulowania obrazowania pozamedycznego osób z ogółu ludności,
- d) zmiany wartości dawek granicznych dla pracowników w związku z nowymi wynikami badań wpływu promieniowania jonizującego na organizm,
- e) zwiększenia ochrony przed promieniowaniem jonizującym pracowników zewnętrznych,
- f) doprecyzowania obowiązków i uprawnień osób sprawujących wewnętrzny nadzór nad działalnościami,
- g) zwiększenia transparentności działań organów dozoru jądowego poprzez udostępnianie społeczeństwu programu kontroli dozorowych,
- h) zwiększenia świadomości o możliwości zetknięcia się ze źródłem niekontrolowanym, informowania o działaniach, jakie należy podejmować w takiej sytuacji oraz szkolenia funkcjonariuszy odpowiednich służb, którzy mogą zetknąć się z takimi źródłami,
- i) ochrony przed narażeniem na promieniowanie jonizujące powodowanym przez radon w miejscach pracy, budynkach, lokalach i pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi,
- j) zwiększenia bezpieczeństwa stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych,
- k) zapewnienia ochrony przed narażeniem związanym z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi (NORM), w tym związanym z działalnością górnictwem.

Rozwiązanie wymienionych problemów w polskim ustawodawstwie pozwoli także na pełne wdrożenie 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).

Ponadto rozwiązania wymagają zidentyfikowane w ramach oceny przygotowania na możliwość wystąpienia poważnych awarii w europejskich obiektach jądowych problemy związane z zapewnieniem bezpieczeństwa jądowego, polegające na:

- a) potrzebie wprowadzenia odpowiedzialności posiadacza zezwolenia za działania wykonawców i podwykonawców, których działania mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo jądowe obiektu jądowego oraz posiadanie odpowiednich zasobów ludzkich przez tych wykonawców i podwykonawców,
- b) potrzebie, aby obiekty jądowe były projektowane, lokalizowane, budowane, uruchamiane, eksploatowane i likwidowane, mając na względzie cel polegający na zapobieganiu awariom, a w przypadku zajścia awarii – ograniczaniu jej skutków i unikaniu wczesnych lub dużych uwolnień promieniotwórczych,
- c) konieczności wprowadzenia systemów zarządzania, które przyznają właściwy priorytet bezpieczeństwu jądowemu i promują możliwość kwestionowania skutecznej realizacji odnośnych zasad i praktyk bezpieczeństwa oraz odpowiednio wczesnego zgłaszania przez personel problemów związanych z bezpieczeństwem,
- d) potrzebie systematycznego i regularnego poddawania bezpieczeństwa obiektu jądowego ponownej ocenie,
- e) potrzebie wprowadzenia okresowych samoocen oraz międzynarodowej wzajemnej oceny wybranych aspektów

bezpieczeństwa obiektów jądrowych.

Dzięki uregulowaniu tych kwestii dokonana zostanie implementacja do prawa polskiego dyrektywy Rady 2014/87/Euratom z dnia 8 lipca 2014 r. zmieniającej dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 219 z 25.07.2014, str. 42).

Dodatkowo rozwiązania wymagają inne kwestie w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, takie jak:

- a) potrzeba zmodyfikowania krajowego systemu planowania i postępowania awaryjnego na wypadek zdarzenia radiacyjnego,
- b) brak planowania strategicznego w zakresie bezpieczeństwa jądrowego kraju,
- c) brak na poziomie ustawowym przesłanek odwoływania Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki (Prezesa Agencji) oraz kadencyjności tego organu,
- d) potrzeba udoskonalenia przepisów dotyczących ochrony fizycznej obiektów jądrowych, w szczególności w odniesieniu do opracowywania podstawowego zagrożenia projektowego (DBT),
- e) potrzeba zmodyfikowania właściwości organów i innych podmiotów w niektórych sprawach związanych z gospodarowaniem odpadami promieniotwórczymi.

Na wskazane powyżej problemy zwraca uwagę raport z misji Integrated Regulatory Review Service (IRRS) przeprowadzonej w Polsce w 2013 r. przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej.

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

1. W związku z uchyleniem pięciu dyrektyw i przyjęciem przez Radę UE jednej dyrektywy Rady 2013/59/Euratom określającej podstawowe normy bezpieczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na promieniowanie, konieczne jest wprowadzenie zmian w prawie krajowym poprzez nowelizację ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792, z późn. zm.), a w konsekwencji dokonania tej zmiany – zmianę lub wydanie nowych aktów wykonawczych do tej ustawy. Proponuje się w ustawie o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej:

- 1) ustalenie poziomów odniesienia dla narażenia zewnętrznego ludzi na promieniowanie gamma emitowane przez materiały budowlane wewnątrz pomieszczeń, dawek skutecznych otrzymanych przez członków ekip awaryjnych, średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu, narażenia osób z ogółu ludności w przypadku zdarzenia radiacyjnego i sytuacji narażenia istniejącego;
- 2) dostosowanie do wymagań dyrektywy wartości dawek granicznych skutecznych (efektywnych) i równoważnych oraz wymagań dotyczących wliczania określonych dawek do dawek granicznych;
- 3) rozszerzenie obowiązku stosowania ograniczników dawek na osoby z ogółu ludności, jednocześnie przyznając właściwym organom kompetencję do określenia ograniczników dawek na poziomie niższym od zaproponowanego przez kierownika jednostki organizacyjnej;
- 4) objęcie obowiązkiem szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej członków ekip awaryjnych;
- 5) rozszerzenie zakresu obowiązku informacyjnego wobec pracowników zewnętrznych narażonych podczas pracy na terenie kontrolowanym lub nadzorowanym;
- 6) wprowadzenie nowego systemu ustawicznych szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta osób wykonujących lub nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego;
- 7) rozszerzenie obowiązku uzyskania zezwolenia na wykonywanie działalności polegającej na aktywacji materiału powodującej wzrost aktywności w wyrobie powszechnego użytku;
- 8) wprowadzenie zakazu wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej na aktywacji materiałów dodanych do zabawek lub osobistych ozdób powodującej wzrost ich aktywności oraz na imporcie lub eksporcie takich zabawek lub osobistych ozdób;
- 9) ustalenie wykazu dopuszczalnych sytuacji obrazowania pozamedycznego z podziałem na obrazowanie pozamedyczne z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych oraz z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi;
- 10) wprowadzenie powiadomienia jako kolejnej obok zezwolenia i zgłoszenia formy reglamentacji działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego w przypadkach mniejszej wagi;
- 11) zidentyfikowanie działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy i które prowadzą do narażenia pracowników lub osób z ogółu ludności, którego to narażenia nie można pominąć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem, wymagających powiadomienia właściwego organu oraz określenie zasad postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tych działalności;
- 12) określenie przypadków, w których działalność związana z narażeniem na promieniowanie jonizujące nie podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, oraz przypadków, w których może być wykonywana na podstawie zgłoszenia lub na podstawie powiadomienia;
- 13) określenie zakresu spraw objętych obowiązkiem konsultacji z inspektorem ochrony radiologicznej;
- 14) wprowadzenie obowiązku pomiaru stężenia radonu lub stężenia energii potencjalnej alfa krótkożyciowych produktów jego rozpadu w miejscach pracy, zlokalizowanych na poziomie parteru lub piwnicy na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom

odniesienia, pod ziemią oraz w miejscach pracy związanych z uzdatnianiem wód podziemnych na terenach, na których średnioroczne stężenie promieniotwórcze radonu w powietrzu w znacznej liczbie budynków może przekroczyć poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b, wprowadzenie obowiązku dotyczącego ochrony radiologicznej pracowników wykonujących pracę w takich miejscach pracy oraz określenie zasad kwalifikacji do kategorii narażenia tych pracowników;

15) określenie zasad ochrony radiologicznej członków załogi statku powietrznego narażonych na otrzymanie dawki skutecznej, która może przekroczyć 1 mSv rocznie oraz narażonych na otrzymanie dawki skutecznej, która może przekroczyć 6 mSv rocznie;

16) wprowadzenie wymagań odnośnie do nowych rodzajów zastosowania promieniowania jonizującego obejmującego narażenie medyczne;

17) określenie dodatkowych wymagań odnośnie do przeprowadzania eksperymentów medycznych oraz badań klinicznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego;

18) określenie wymagań w zakresie przeprowadzania badań przesiewowych z zastosowaniem promieniowania jonizującego;

19) wprowadzenie wymogu uzasadnienia narażenia opiekunów (w tym osób towarzyszących pacjentom);

20) wprowadzenie obowiązku stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych dla medycznych procedur radiologicznych oraz obowiązku okresowego przeglądu tych poziomów;

21) rozciągnięcie odpowiedzialności za ekspozycję medyczną na wszystkie osoby biorące udział w wykonywaniu medycznej procedury radiologicznej, tj. na lekarzy kierujących i lekarzy prowadzących (odpowiednio do posiadanych uprawnień), a także na specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej oraz fizyków medycznych w odpowiednim zakresie;

22) uregulowanie trybu opracowywania i ogłaszania wzorcowych medycznych procedur radiologicznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych;

23) nałożenie na jednostki ochrony zdrowia wykonujące medyczne procedury radiologiczne obowiązku poddawania się audytom klinicznym wewnętrznym i zewnętrznym oraz określenie sposobu ich przeprowadzania i kosztów z tym związanych;

24) określenie szczegółowych wymagań dotyczących wyposażenia i kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych;

25) nałożenie na kierowników jednostek organizacyjnych obowiązku przeprowadzania oceny narażenia osób z ogółu ludności oraz określenie wymagań w zakresie wyznaczania dawek dla osób z ogółu ludności;

26) określenie wymagań dla jednostek organizacyjnych odprowadzających odpady promieniotwórcze do środowiska;

27) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku odpowiedniego doboru i właściwego użytkowania przyrządów dozymetrycznych oraz odpowiedniego sprawdzania sprawności, konserwacji i wzorcowania tych przyrządów;

28) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku opracowania systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych stanowiącego element programu zapewnienia jakości, przeprowadzenia analizy zagrożeń oraz uwzględnienia wniosków z tej analizy przy opracowywaniu planu postępowania awaryjnego – nałożenie analogicznego obowiązku na wojewodę i ministra właściwego do spraw wewnętrznych w odniesieniu do zdarzeń radiacyjnych o charakterze wojewódzkim i krajowym;

29) dostosowanie wykazu organów uprawnionych do wykonywania nadzoru i kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej do wymagań wynikających z dyrektywy, poprzez rozszerzenie zakresu kompetencji organów dozoru jądowego i organów inspekcji sanitarnej oraz przyznanie kompetencji w tym zakresie dyrektorom okręgowych urzędów górniczych w odniesieniu do działalności, o których wykonywaniu będzie przyjmował powiadomienia, i Prezesowi Urzędu Lotnictwa Cywilnego w zakresie działalności polegającej na eksploatacji statków powietrznych, w których pochodząca od promieniowania kosmicznego dawka skuteczna promieniowania jonizującego, jaką może otrzymać członek załogi statku powietrznego, może przekroczyć 1 mSv rocznie;

30) dostosowanie zakresu zadań krajowych punktów kontaktowych do zadań wynikających z dyrektywy;

31) dostosowanie zakresu obowiązków i uprawnień inspektora ochrony radiologicznej do zakresu zadań eksperta ochrony przed promieniowaniem określonego w dyrektywie oraz określenie tych obowiązków, które może wykonywać przeszkolony przez inspektora pracownik jednostki organizacyjnej nie posiadający uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, wyznaczony na piśmie przez kierownika jednostki organizacyjnej;

32) dostosowanie do wymogów dyrektywy zakresu kontroli źródeł promieniotwórczych i sposobu jej odnotowywania;

33) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku niezwłocznego informowania Prezesa Agencji o utracie, kradzieży, znacznej utracie szczelności, nieupoważnionym użyciu źródła promieniotwórczego, a także uwolnieniu substancji promieniotwórczej z tego źródła;

34) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku kwalifikowania źródeł promieniotwórczych do kategorii na potrzeby zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed utratą, uszkodzeniem, kradzieżą lub dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych;

35) wprowadzenie wymogu zawierania w zezwoleniu na wykonywanie działalności ze źródłem wysokoaktywnym określonych warunków wykonywania tej działalności;

36) nałożenie na Prezesa Agencji obowiązku przeprowadzania cyklicznych kampanii odzyskiwania źródeł niekontrolowanych;

37) nałożenie na kierownika jednostki organizacyjnej obowiązku rejestracji i analizy sytuacji narażenia

przypadkowego, a także przekazywania odpowiedniemu organowi wniosków z tej analizy, a w przypadku jednostki ochrony zdrowia – obowiązku prowadzenia wewnętrznego rejestru ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz przekazywania konsultantowi wojewódzkiemu lub krajowemu, a także Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia informacji o wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego (a następnie informacji o przyjętych ustaleniach i podjętych środkach naprawczych);

38) określenie generalnej zawartości zakładowego, wojewódzkiego i krajowego planu postępowania awaryjnego oraz wprowadzenie ustawowego wymagania, żeby plany postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych zawierały m. in. strategię zarządzania sytuacją narażenia istniejącego po zdarzeniu radiacyjnym, której jednym z elementów będzie procedura przejścia z fazy reagowania na zdarzenie radiacyjne do sytuacji narażenia istniejącego;

39) nałożenie na jednostkę organizacyjną, wojewodę i ministra właściwego do spraw wewnętrznych obowiązku przeprowadzania okresowych ćwiczeń w celu przeglądu i aktualizacji planów postępowania awaryjnego;

40) dodanie przepisów identyfikujących sytuacje narażenia istniejącego, wprowadzenie obowiązku niezwłocznego powiadomienia właściwego organu o wystąpieniu takiej sytuacji oraz określenie zawartości strategii zarządzania sytuacją narażenia istniejącego po zdarzeniu radiacyjnym, ujmując w niej główne cele do realizacji oraz poziomy odniesienia;

41) nałożenie na ministra właściwego do spraw zdrowia, we współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym obowiązku opracowywania krajowego planu działania w przypadku długoterminowych zagrożeń wynikających z narażenia na radon w budynkach przeznaczonych na stały pobyt ludzi, określenie zawartości tego planu, trybu jego opracowywania i ogłaszania;

42) nałożenie na Głównego Inspektora Sanitarnego obowiązku prowadzenia działań mających na celu identyfikację terenów, na których w znacznej liczbie budynków poziom średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu może przekroczyć poziom odniesienia;

43) nałożenie na Prezesa Agencji obowiązków informacyjnych związanych z narażeniem na radon.

Efektom tych zmian będzie zapewnienie najwyższego poziomu ochrony radiologicznej pracownikom, pacjentom i osobom z ogółu ludności. W szczególności, nowe przepisy dotyczące dawek granicznych, ograniczników dawek i poziomów odniesienia pozwolą na lepsze kontrolowanie narażenia pracowników i osób z ogółu ludności na działanie promieniowania jonizującego. Dzięki identyfikacji zagrożeń związanych z występowaniem naturalnie występujących substancji promieniotwórczych (w szczególności radonu) będzie możliwe skuteczne projektowanie i wykonywanie działań ochronnych, które zostały przewidziane w projekcie ustawy. Doprecyzowanie przepisów dotyczących narażenia medycznego pozwoli uniknąć występowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych wynikających z niewłaściwego stosowania promieniowania jonizującego. Wprowadzenie nowych przepisów dotyczących planowania awaryjnego pozwoli na szybsze i skuteczniejsze reagowanie na wystąpienie zdarzenia radiacyjnego oraz na odpowiednie reagowanie w sytuacji planowanego wybudowania w Polsce elektrowni jądrowej.

2. W zakresie implementacji dyrektywy Rady 2014/87/Euratom z dnia 8 lipca 2014 r. zmieniającej dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych proponuje się w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe:

1) wprowadzenie obowiązku zapewnienia przez jednostkę organizacyjną wykonującą działalność polegającą na budowie, uruchomieniu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, że jej podwykonawcy i dostawcy będą utrzymywać zasoby kadrowe na poziomie odpowiednim dla realizacji zadań dla tej jednostki organizacyjnej;

2) wprowadzenie odpowiedzialności jednostki, o której mowa w pkt 1, za działania dostawców i podwykonawców;

3) wprowadzenie obowiązku stosowania w procesie lokalizacji, projektowania, budowy, rozruchu, eksploatacji, w tym napraw i modernizacji obiektu jądrowego, a także w procesie jego likwidacji, rozwiązań technicznych i organizacyjnych, które na wszystkich etapach funkcjonowania obiektu jądrowego, zapewnią zapobieganie awariom, a w razie ich zajścia ograniczenie skutków awarii i uniknięcie sekwencji zdarzeń prowadzących do wczesnych lub dużych uwolnień substancji promieniotwórczych;

4) dostosowanie zakresu oceny okresowej bezpieczeństwa obiektu jądrowego do wymagań dyrektywy;

5) wprowadzenie obowiązku okresowego przeglądu bezpieczeństwa wybranych aspektów funkcjonowania obiektów jądrowych i poddanie ich międzynarodowej ocenie wzajemnej.

3. W zakresie pozostałych, nieuregulowanych w przywołanych powyżej dyrektywach Rady, zmian prawa w odniesieniu do bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w szczególności w zakresie wskazanym w raporcie z misji Integrated Regulatory Review Service (IRRS) przeprowadzonej w Polsce w 2013 r. przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej, proponuje się w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe:

1) wprowadzenie wymogu, żeby usługodawca z państwa członkowskiego w rozumieniu art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 649 z późn. zm.), mógł wykonywać działalność, o której mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe po uzyskaniu zezwolenia, dokonaniu zgłoszenia albo dokonaniu powiadomienia;

- 2) kompleksowe uregulowanie zagadnień planowania i postępowania awaryjnego, w tym w szczególności:
 - a) rozbudowę przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń radiacyjnych właściwym organom,
 - b) rozbudowę przepisów dotyczących sporządzania planów postępowania awaryjnego,
 - c) wprowadzenie obowiązku wyznaczania wokół obiektu jądrowego stref planowania awaryjnego,
 - d) wprowadzenie obowiązku prowadzenia monitoringu środowiska na terenie i poza terenem jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń;
- 3) wprowadzenie umocowania ustawowego przyjmowania przez Radę Ministrów strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej państwa;
- 4) wprowadzenie ustawowego uregulowania przesłanek odwoływania Prezesa Agencji i kadencyjność sprawowania przez niego funkcji;
- 5) zmianę niektórych przepisów dotyczących funduszu odpadowego oraz dotyczących odpadów promieniotwórczych, w tym:
 - a) wprowadzenie obowiązku przekazywania do składowania odpadów promieniotwórczych z obiektów energetyki jądrowej w stanie stałym, co pozwoli na zwiększenie bezpieczeństwa w postępowaniu z tymi odpadami,
 - b) nałożenie na gminę, na terenie której zlokalizowano Krajowe Składowisko Odpadów Promieniotwórczych (KSOP), oraz na Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych (ZUOP) obowiązku udzielania mieszkańcom informacji na temat składowiska; efektem projektowanych działań będzie lepsze poinformowanie lokalnej społeczności o funkcjonowaniu KSOP i jego konsekwencjach, co ułatwi wzajemny dialog i współpracę pomiędzy wszystkimi podmiotami zaangażowanymi w ten proces, a przede wszystkim zapewni ludności pełną i łatwo dostępną informację na temat bezpieczeństwa funkcjonowania składowiska,
 - c) przeniesienie kompetencji do nadawania składowisku statusu KSOP oraz sprawowania nadzoru nad funduszem likwidacyjnym do właściwości ministra właściwego do spraw energii, jak również uzależnienie nakazu zawieszenia eksploatacji elektrowni jądrowej, nakładanego przez Prezesa Agencji w przypadku nieodprowadzania wpłat na fundusz likwidacyjny, od wniosku ministra właściwego do spraw energii; efektem proponowanych zmian będzie zwolnienie organów dozoru z konieczności realizacji zadań niemających charakteru dozоровego i niezwiązanych bezpośrednio z celami funkcjonowania tych organów, co jest zgodne z zaleceniami Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej;
- 6) zmianę przepisów dotyczących ochrony fizycznej obiektów jądrowych, zwłaszcza wprowadzenie zasad dotyczących opracowywania, uzgadniania, uchwalania i wykorzystywania podstawowego zagrożenia projektowego (DBT).

Wprowadzenie tych zmian z jednej strony pozwoli na wzmocnienie systemu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w Polsce, a z drugiej strony będzie wykonaniem rekomendacji misji Integrated Regulatory Review Service (IRRS) przeprowadzonej w Polsce w 2013 r. przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej. W szczególności zapewniony będzie efektywny nadzór nad wykonywaniem działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące przez usługodawców, unowocześniony zostanie system planowania awaryjnego, prowadzenie monitoringu radiacyjnego środowiska na terenie i wokół jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń pozwoli na uzyskanie pełnego obrazu zagrożeń związanych z działaniem tej jednostki, uporządkowane zostaną kwestie postępowania z odpadami promieniotwórczymi, stworzona zostanie podstawa do wprowadzenia strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej państwa oraz uporządkowane zostaną kwestie organizacji organów dozoru jądrowego i ich współpracy z innymi podmiotami.

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

W pewnej liczbie przypadków nie jest możliwe wskazanie rozwiązań w innych krajach. Rozwiązywane problemy wykraczają poza zakres wdrożonych dotychczas dyrektyw: 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom oraz 2003/122/Euratom i dotyczą wszystkich państw członkowskich. Państwa członkowskie powinny wdrożyć postanowienia dyrektywy 2013/59/Euratom do dnia 6 lutego 2018 r., więc wypracowywanie rozwiązań w innych krajach trwa równoległe do prac prowadzonych w Polsce.

Dyrektywa 2013/59/Euratom pozostawia luz decyzyjny dla państwa członkowskiego co do stopnia regulacji w kwestiach narażenia na radon czy możliwości wprowadzenia funkcji Radiation Protection Officer. Analizując rozwiązania w innych Państwach w wymienionych wyżej kwestiach postanowiono nie nakładać na jednostki organizacyjne obowiązków ponad te, które są niezbędne dla zapewnienia ochrony radiologicznej i pełnego wdrożenia dyrektywy.

Zgodnie z dyrektywą poziom odniesienia średnio – rocznego stężenia radonu w powietrzu wewnątrz pomieszczeń nie może przekraczać 300 Bq/m³, chyba że jest to zagwarantowane z uwagi na panujące warunki krajowe. Poniżej wskazano poziomy odniesienia w wybranych Państwach OECD:

Belgia	100 Bq/m ³ (dla nowych budynków), 400 Bq/m ³ (poziom interwencyjny),
Austria	200 Bq/m ³ (dla nowych budynków), 400 Bq/m ³ (dla istniejących budynków),
Szwajcaria	400 Bq/m ³ (dla nowych budynków), 1000 Bq/m ³ (poziom interwencyjny),
Francja	400 Bq/m ³ (dla wszystkich budynków),
Norwegia	200 Bq/m ³ (dla nowych budynków),
Hiszpania	300 Bq/m ³ (dla wszystkich budynków).

Źródło: Prezentacje krajowych organów odpowiedzialnych za ochronę radiologiczną. (<http://www.french-nuclear-safety.fr/ASN/Professional-events/Radon-national-action-plan-workshop>)

Zgodnie z art. 14 ust. 3 dyrektywy 2013/59/Euratom państwa członkowskie mogą ustanowić kształcenie, szkolenie i przekwalifikowanie, aby umożliwić uznawanie Radiation Protection Officers – RPO, jeśli takie uznanie zostało przewidziane w prawodawstwie krajowym. Tym samym obok ekspertów ochrony przed promieniowaniem (Radiation Protection Expert – RPE) państwa członkowskie mogą ustanowić RPO, którzy będą mogli wykonywać niektóre czynności przewidziane dla RPE. Poniżej przedstawiono rozwiązania w tym zakresie przez państwa członkowskie UE:

Francja

We Francji istniejący system ochrony przed promieniowaniem oparty jest na wyznaczeniu Osoby Kompetentnej w Ochronie Radiologicznej (PCR) przez pracodawcę. Rolę PCR może pełnić jedna osoba lub może to być część zespołu wewnętrznego albo zewnętrznego (tylko w przypadku stosowania urządzeń wytwarzających promieniowanie rentgenowskie). Obecne zadania PCR są mieszanką zadań RPO i RPE.

Finlandia

Według fińskiej ustawy Radiologicznej (592/1991) jednostka prowadząca działalność związaną z promieniowaniem jest odpowiedzialna za zapewnienie, że jej personel posiada kompetencje i szkolenia wymagane do pełnienia swoich obowiązków. Do wniosku o wydanie licencji bezpieczeństwa należy załączyć opis organizacji wnioskodawcy, podając nazwisko inspektora bezpieczeństwa radiologicznego (RSO). Osoba odpowiedzialna za ochronę radiologiczną wspierana przez RSO jest wyznaczana przez jednostkę prowadzącą działalność związaną z promieniowaniem.

Obowiązki RSO przypominają obowiązki zarówno Radiation Protection Officer (RPO) jak i Radiation Protection Expert (RPE) określone w dyrektywie 2013/59/Euratom.

Wielka Brytania

Jeśli chodzi o RPE, pracodawcy są obecnie zobowiązani do konsultacji z odpowiednim Doradcą ds. Ochrony Radiologicznej (RPA) lub Doradcą ds. Odpadów Promieniotwórczych (RWA) w zakresie przestrzegania/zgodności z przepisami brytyjskich regulacji dotyczących promieniowania jonizującego. Obecne przepisy w Wielkiej Brytanii wymagają także Radiation Protection Supervisor (RPS) w celu zapewnienia zgodności działalności z przepisami. RPS muszą otrzymać odpowiednie szkolenia zgodne z charakterem prac. Wymogi przewidziane dla RPS są dość spójne z tymi dla RPO. Brak jest istotnych kwestii, które wymagają wdrożenia w odniesieniu do RPE. RPA, RWA i obecny model RPO zostaną zachowane.

Źródło: Warsztaty HERCA, Paryż 6–8 Lipca 2015 r. (HERCA jest europejskim stowarzyszeniem skupiającym szefów organów odpowiedzialnych za ochronę radiologiczną w poszczególnych krajach).

W wyniku analiz postanowiono rozbudować zadania inspektora ochrony radiologicznej (odpowiednik ang. Radiation Protection Expert) oraz wprowadzić możliwość wykonywania niektórych zadań dotyczących ochrony radiologicznej przez pracownika jednostki organizacyjnej nie posiadającego uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, wyznaczonego na piśmie przez kierownika jednostki organizacyjnej (odpowiednik ang. Radiation Protection Officer) i przeszkolonego w zakresie wykonywania tych obowiązków przez inspektora ochrony radiologicznej.

W zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych:

Państwa członkowskie zostały zobowiązane do wdrożenia dyrektywy 2013/59/Euratom, tj. wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do jej wykonania do dnia 6 lutego 2018 r. Obowiązki wynikające z dotychczas obowiązującej dyrektywy regulującej kwestie ochrony zdrowia osób przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego w medycynie (dyrektywa 97/43/Euratom) państwa członkowskie uregulowały – co do zasady – w ramach aktów prawnych rangi ustawowej. W zakresie zagadnień, których sposób regulacji dyrektywa pozostawia państwom członkowskim, a które w ramach projektowanej nowelizacji – w stosunku do rozwiązań aktualnie funkcjonujących w Polsce – ulegają najdalej idącym zmianom, takich jak szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta oraz audyty kliniczne przeprowadzono analizę rozwiązań prawnych wybranych państw członkowskich (Niemcy, Austria, Wielka Brytania i Francja).

Szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta:

1. Niemcy

Wytyczna o wiedzy specjalistycznej według rozporządzenia o ochronie przed promieniowaniem – wytyczna o wiedzy specjalistycznej wymaganej w związku z ochroną przed promieniowaniem z dnia 21 czerwca 2004 r. (GMBL 2004, Nr 40/41, S. 799), zmieniona w dniu 19 kwietnia 2006 r. (GMBL 2006, Nr 38, S. 735), przyjęta przez Komisję Główną Komisji Krajów Związkowych ds. Energii Atomowej oraz przez Komisję Specjalistyczną ds. Ochrony przed promieniowaniem Komisji Krajów Związkowych ds. Energii Atomowej oraz przez Komisję Krajów Związkowych ds. rozporządzenia rentgenowskiego. Wytyczna reguluje zakres oraz sposób potwierdzania wiedzy specjalistycznej niezbędnej w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem jonizującym zgodnie z § 30 rozporządzenia o ochronie przed promieniowaniem, a także wymogi odnośnie do uznawania kursów z zakresu wiedzy specjalistycznej oraz kursów doksztalcających aktualizujących wiedzę specjalistyczną. Ww. wytyczne zawierają szczegółowy podział (załącznik B) na grupy zawodowe objęte zakresem szkoleń/zdobywania wiedzy, z opisem minimalnego zakresu modułów nabycia wiedzy oraz terminów ich aktualizowania. Istnieje możliwość kombinacji modułów jako wkład w zdobywaniu wiedzy technicznej

(załącznik C). Tematyka zajęć w podziale na przewidziane moduły (załącznik E). Załącznik F Minimalny czas (w miesiącach) na nabycie praktycznych doświadczeń, w zależności od wiedzy i grupy szkoleniowej. Załącznik G1/G2 – wzór obu stron certyfikatu. Aktualizacja wiedzy (odnowienie szkolenia) co 5 lat według wytycznych/zakresu dla poszczególnych specjalności. Wytyczna o wiedzy specjalistycznej oraz umiejętnościach w ochronie przed promieniowaniem przy działalności aparatów rentgenowskich w medycynie oraz stomatologii z dnia 22 grudnia 2005 r. (GMBL 2006, Nr 22, S. 414), przyjęta przez Komisję Krajów Związkowych ds. rozporządzenia rentgenowskiego (RöV). Wytyczna odnosi się do zastosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, stomatologii oraz badań medycznych. Osoby, które wykorzystują promieniowanie jonizujące do przeprowadzania badań i leczenia ludzi lub też zajmują się ich wykonywaniem od strony technicznej muszą dysponować niezbędną wiedzą specjalistyczną lub umiejętnościami w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem (§ 3 ust. 2 Nr 3 i 4 oraz § 23 i 24 RöV). Dokument konkretyzuje ogólne wymagania odnośnie do uzyskiwania i potwierdzania niezbędnej wiedzy i umiejętności specjalistycznych zgodnie z § 18a rozporządzenia rentgenowskiego (RöV). Ponadto określono w nim minimalne wymagania dotyczące zakresu zdobywania wiedzy w trakcie kursów ochrony radiologicznej, czasu (w miesiącach) nabycia wiedzy specjalistycznej w trakcie praktycznej pracy w danym zakresie (np. terapii lub brachyterapii), czasu trwania testów i ćwiczeń w ramach szkolenia/nabywania wiedzy, odniesienia do zakresu wiedzy w podziale na wymagane moduły specjalistyczne. Obowiązują jednakowo we wszystkich regionach.

2. Austria

Upoważnienie ustawowe w zakresie szkoleń ochrony przed promieniowaniem jonizującym zawiera Strahlenschutzausbildungen Verordnungsermächtigung. Paragraf 36 ustawy Ochrony przed Promieniowaniem zawiera założenia ogólnych wymagań dla osób uczestniczących w szkoleniach z zakresu ochrony przed promieniowaniem jonizującym w celach medycznych: rodzaj wykształcenia, częstotliwości szkolenia (co najmniej 8 godzin w ciągu 5 lat); zakres szkolenia ochrona przed promieniowaniem zgodnie z załącznikiem nr 8; czas trwania szkolenia podstawowego (18 godzin, ćwiczenia 4 godziny).

W Austrii uznawane będą szkolenia zakończone (na podstawie dokumentacji) w innych państwach członkowskich UE, konieczna jest jednak znajomość austriackich przepisów w zakresie ochrony przed promieniowaniem jonizującym. Osoba wykwalifikowana/specjalista zgodnie z dyrektywą 96/29/Euroatom musi posiadać odpowiednie kwalifikacje, zakres wiedzy i szkolenia. Szkolenia odnawiane są co 5 lat w zależności od specjalności w odpowiedniej ilości godzin.

3. Wielka Brytania

Na podstawie Eng. 2000 No. 1059 HEALTH AND SAFETY The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 + Amendment (Regulations 2006).

Lekarze praktykujący i operatorzy urządzeń radiologicznych wykonujący ekspozycje medyczne lub praktyczne jej aspekty powinni być odpowiednio przeszkoleni. W tym celu powinni pomyślnie ukończyć teoretyczne i praktyczne szkolenie w zakresie: wytwarzania promieniowania jonizującego, ochrony radiologicznej, ustawowych obowiązków związanych z promieniowaniem jonizującym oraz medycznego zastosowania promieniowania jonizującego (diagnostyki obrazowej, radioterapii i medycyny nuklearnej). Załącznik nr 2 do ww. dokumentu zawiera szczegółowy zakres merytoryczny szkolenia bez podania ilości godzin, lub częstotliwości ich uaktualniania. Certyfikat wydany przez upoważnioną instytucję lub osobę jest wystarczającym dowodem na to, że osoba dla której został wydany została odpowiednio przeszkolona. W praktycznych aspektach procedury radiologicznej może uczestniczyć osoba, która nie jest przeszkolona jeśli odbywa się ona pod nadzorem osoby odpowiednio przeszkolonej. Pracodawca jest zobowiązany do prowadzenia zaktualizowanego rejestru szkoleń wszystkich lekarzy prowadzących oraz operatorów, których angażuje do wykonywania ekspozycji medycznych, zawierającego datę lub daty zakończenia odpowiednich szkoleń oraz ich charakter. W przypadku, gdy pracodawca jest jednocześnie lekarzem prowadzącym oraz operatorem powinien prowadzić ewidencję z własnych szkoleń. Jeśli pracodawca zawiera umowę z lekarzem lub operatorem zatrudnionym w innej jednostce, która jest zobowiązana do prowadzenia ewidencji szkoleń, wówczas jednostka ta powinna przekazać pracodawcy niniejszy rejestr na żądanie. Pracodawca podejmuje odpowiednie kroki w celu zapewnienia, że każdy lekarz prowadzący lub operator zatrudniony przez pracodawcę do wykonywania ekspozycji medycznych lub praktycznego aspektu takich ekspozycji posiada odpowiednie przeszkolenie. Jeśli pracodawca jest jednocześnie lekarzem prowadzącym lub operatorem sam zobowiązuje się do właściwego kształcenia i szkolenia. Bazą powinny być wytyczne Komisji Europejskiej (European Commission, Radiation Protection No 175) GUIDELINES ON RADIATION PROTECTION EDUCATION AND TRAINING OF MEDICAL PROFESSIONALS IN THE EUROPEAN UNION.

4. Francja

Dekret z dnia 18 maja 2004 r. w sprawie programów szkoleniowych w zakresie ochrony radiologicznej pacjentów narażonych na działanie promieniowania jonizującego. Art. R. 1333/74 Kodeksu Zdrowia Publicznego, zawiera warunki, jakim powinny odpowiadać programy szkoleniowe w zakresie ochrony radiologicznej pacjentów narażonych na działanie promieniowania jonizującego. To szkolenie jest przeznaczone dla profesjonalistów, o których mowa w art. L. 1333/11 Kodeksu Zdrowia Publicznego. We wszystkich przypadkach, aktualizacja wiedzy musi być przeprowadzana co najmniej raz na 10 lat. We Francji obowiązkowe jest kształcenie ustawiczne osób w zakresie ochrony przed promieniowaniem (Artykuł L. 1333/11 Kodeksu Zdrowia Publicznego oraz dekret z dnia 18 maja 2004 r.). Cele i treść programów szkolenia, zarówno teoretyczne i praktyczne w zakresie ochrony przed promieniowaniem pacjentów narażonych na działanie promieniowania jonizującego powinny, dla wszystkich zawodów, spełniać warunki określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Po zakończeniu szkolenia, organ wydaje osobie, która została przeszkolona dokument

potwierdzający zatwierdzenie tego szkolenia (certyfikat). Dokumenty te są dostępne dla organów kontrolnych. Załącznik II-1 do II-7, zawierają cele i treści konkretnych programów szkoleniowych dla poszczególnych specjalności.

II. Audyty kliniczne

1. Niemcy

W Niemczech audyty kliniczne są częścią kontroli jakości urządzeń radiologicznych. Na podstawie § 18 ust. 2 rozporządzenia rentgenowskiego, § 82 ust. 3 rozporządzenia o ochronie przed promieniowaniem oraz Wytycznej „Jednostki lekarskie i stomatologiczne” instrukcje robocze podlegają regularnym kontrolom ze strony instytucji utworzonych w każdym kraju związkowym, zw. „jednostkami lekarskimi i stomatologicznymi”. Jednostki te mają na celu zapewnienie, aby stosowane procedury i urządzenia radiologiczne w jednostkach ochrony zdrowia odpowiadały niezbędnym standardom jakości. W celu wypełniania zadań kontrolnych związanych z audytem klinicznym tworzone są w ramach „jednostek lekarskich i stomatologicznych” zespoły audytorskie tzw. komisje kontrolne, w skład których z reguły wchodzi przynajmniej dwóch lekarzy specjalistów i jeden ekspert fizyki medycznej. Członkowie komisji kontrolnej muszą posiadać niezbędną wiedzę specjalistyczną w ochronie przed promieniowaniem oraz wieloletnie doświadczenie w poszczególnych dziedzinach. Członkowie „jednostek lekarskich i stomatologicznych” są w ramach wypełniania swoich zadań kontrolnych niezależni i wykonują je w dobrej wierze. Kontrole kliniczne/audyt kliniczny odbywają się na podstawie analizy dokumentacji przesłanej elektronicznie z danej jednostki ochrony zdrowia. W razie potrzeby kontrole/audyty mogą być również przeprowadzane na miejscu. Kontrolę/ audyt instrukcji roboczych (nazywanych radiologicznymi procedurami roboczymi) przeprowadza się w oparciu o „Wytyczne w sprawie dokumentacji według Rozporządzenia rentgenowskiego”, na podstawie której sprawdza się, czy instrukcje robocze zawierają elementy przez nią wymagane.

2. Austria

W Austrii zgodnie z § 8 ust. 3 i 4 rozporządzenia o ochronie przed promieniowaniem w medycynie audyty kliniczne stosowanych procedur medyczno-radiologicznych (zwane kontrolami klinicznymi) przeprowadza się w ramach programów zapewnienia i kontroli jakości. Kontrole te są przeprowadzane zgodnie z przepisami od § 118a do § 118c austriackiej ustawy o zmianie ustawy o zawodzie lekarza, które dotyczą zapewnienia jakości w medycynie.

3. Wielka Brytania

W Wielkiej Brytanii zgodnie z § 8 rozporządzenia z dnia 13 kwietnia 2000 r. dotyczącym stosowania promieniowania jonizującego w medycynie procedury w jednostce stosującej promieniowanie jonizujące do celów medycznych powinny zawierać warunek o przeprowadzaniu audytu klinicznego. Zasady przeprowadzania audytów klinicznych określone zostały w przewodnikach krajowych. W imieniu Krajowej Służby Zdrowia (NHS) audyty kliniczne są przeprowadzane przez niezależną organizację HQIP (Healthcare Quality Improvement Partnership). Z NHS ściśle współpracuje organ zrzeszający 15 regionalnych klinicznych jednostek w całej Wielkiej Brytanii, które udzielają porad i wskazówek w zakresie poprawy jakości, audytu klinicznego oraz praktycznej realizacji krajowych audytów klinicznych. Organ doradczy dla NHS w sprawach dotyczących audytów klinicznych stanowi Krajowa Grupa Doradcza ds. audytu klinicznego (NAGCAE).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Jednostki organizacyjne wykonujące działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące wymagającą powiadomienia	900 jednostek	Prognozowana liczba jednostek, która będzie objęta obowiązkiem powiadomienia	Obowiązek powiadomienia odpowiednich organów o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące
Jednostki organizacyjne wykonujące działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące	3800 jednostek	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji	1. Obowiązek wyznaczania ograniczników dawek dla osób z ogółu ludności 2. Obowiązek zapewnienia odpowiedniej ochrony pracownikom zewnętrznym wykonującym prace na terenie nadzorowanym 3. Obowiązek prowadzenia systemu rejestracji i analizy sytuacji narażenia

			przypadkowego
Jednostki organizacyjne wykonujące działalność ze źródłami promieniotwórczymi	3000 jednostek	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji	Obowiązek kwalifikowania źródeł promieniotwórczych do kategorii na potrzeby zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed utratą, uszkodzeniem, kradzieżą lub dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych
Jednostki organizacyjne wykonujące działalność związaną z wykrywaniem obiektów ukrytych na powierzchni ciała ludzkiego lub przymocowanych do ciała ludzkiego, wykrywania ukrytych osób w ramach kontroli ładunku oraz do realizacji celów prawnych lub celów związanych z bezpieczeństwem	450 jednostek	Prognozowana liczba jednostek, która wystąpi o wydanie zezwolenia na działalność związaną z obrazowaniem pozamedycznym z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi	Obowiązek zgłoszenia Prezesowi Agencji działalności związanej z obrazowaniem pozamedycznym z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi
Jednostki organizacyjne wykonujące działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące	300 jednostek	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji	Zapewnienie dodatkowej ochrony pracownikom zatrudnionym w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące w związku z obniżeniem wartości dawki granicznej dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka
Pracownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące	1000 pracowników	Rejestr inspektorów ochrony radiologicznej prowadzony przez Prezesa Agencji	1. Możliwość wykonywania niektórych obowiązków inspektora ochrony radiologicznej przez pracownika przeszkolonego przez inspektora ochrony radiologicznej 2. Obowiązek zawiadomienia o zdarzeniu radiacyjnym kierownika jednostki organizacyjnej oraz odpowiedniego inspektora ochrony radiologicznej
Mieszkańcy Polski	Ok. 38 mln	Rocznik demograficzny 2015	Umożliwienie społeczeństwu dostępu do programu kontroli dozorowych
Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych	1	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, Regulamin organizacyjny ZUOP	Poszerzenie katalogu zadań, których realizacja może być finansowana z dotacji otrzymanej przez ZUOP z budżetu państwa
Minister właściwy do spraw energii	1	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji	Projektowane przepisy skutkują nałożeniem na ministra właściwego do spraw energii nowych

		rządowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, z późn. zm.)	obowiązków – sprawdzanie sprawozdania gminy z realizacji obowiązku informacyjnego, nadzór nad funduszem likwidacyjnym, nadawanie statusu KSOP
Minister właściwy do spraw gospodarki	1	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej.	Upowszechnianie informacji o możliwości zetknięcia się ze źródłem niekontrolowanym oraz postępowaniu w takich przypadkach
Gmina, na terenie której zlokalizowane jest KSOP	1	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe	Projektowany przepis nałoży na gminę nowy obowiązek polegający na informowaniu, w określony sposób, lokalnej społeczności o korzyściach finansowych płynących z funkcjonowania KSOP na jej terenie
Prezes Agencji	1	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe	1. Wymiana z innymi krajami, za pośrednictwem krajowego punktu kontaktowego, informacji o kradzieży lub utracie materiału jądrowego lub źródła promieniotwórczego niebędącego źródłem wysokoaktywnym 2. Udzielanie pomocy właściwym organom i służbom, przeprowadzanie analiz i przekazywanie informacji w sytuacji zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu krajowym 3. Zatwierdzanie granic stref planowania awaryjnego oraz dystansów rozszerzonego planowania i dystansów planowania spożycia i kontroli towarów 4. Przekazanie ministrowi właściwemu do spraw energii nadzoru nad funduszem likwidacyjnym oraz decyzji o nadawaniu statusu KSOP
Operatorzy obiektów energetyki	Obecnie 0 (po	Ustawa z dnia 29 listopada	Nałożenie nowego

jądrowej przekazujący do składowania odpady promieniotwórcze	uruchomieniu elektrowni jądrowej – 1)	2000 r. – Prawo atomowe	obowiązku przekazywania do składowania odpadów promieniotwórczych w stanie stałym
Jednostki organizacyjne wykonujące działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące wymagającą zezwolenia	3000	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji	Obowiązek uwzględnienia w programie zapewnienia jakości elementów wymienionych w ustawie
Jednostki organizacyjne, w których funkcjonują ekipy awaryjne	1	Dane własne Państwowej Agencji Atomistyki	1. Obowiązek zapewnienia wstępnych i okresowych szkoleń członków ekipy awaryjnej oraz informowania o zagrożeniach i środkach ochronnych związanych z udziałem w pracach tej ekipy 2. Obowiązek zapewnienia członkom ekip awaryjnych opieki medycznej, środków ochrony indywidualnej, sprzętu dozymetrycznego i pomiarów dawek indywidualnych albo pomiarów dozymetrycznych na miejscu zdarzenia radiacyjnego
Wojewodowie	16	Ustawa z dnia 24 lipca 1998 r. o wprowadzeniu zasadniczego trójstopniowego podziału terytorialnego państwa (Dz. U. poz. 603, z późn. zm.)	1. Obowiązek zapewnienia wstępnych i okresowych szkoleń członków zewnętrznych ekip awaryjnych oraz informowania o zagrożeniach i środkach ochronnych związanych z udziałem w pracach tej ekipy 2. Obowiązek zapewnienia członkom ekip awaryjnych opieki medycznej, środków ochrony indywidualnej, sprzętu dozymetrycznego i pomiarów dawek indywidualnych albo pomiarów dozymetrycznych na miejscu zdarzenia radiacyjnego 3. Obowiązek zabezpieczenia miejsca zdarzenia radiacyjnego poza terenem jednostki organizacyjnej lub na jej

			terenie (w przypadku niemożności kierownika tej jednostki) i podjęcia działań mających na celu ograniczenie skutków zdarzenia radiacyjnego, dokonanie wstępnej oceny okoliczności i skutków zdarzenia radiacyjnego, powiadomienie odpowiednich organów i służb centralnych o zdarzeniu radiacyjnym w przypadku, gdy może ono prowadzić lub doprowadziło do skutków sięgających poza teren województwa 4. Opracowywanie wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego i uzgadnianie go z państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym (z rozporządzenia do ustawy) 5. Opracowywanie systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych o zasięgu wojewódzkim i analizy zagrożeń, jakie mogą mieć miejsce na terenie województwa 6. Podejmowanie decyzji o uruchomieniu działań interwencyjnych na terenach stref planowania awaryjnego 7. Wydawanie opinii dla Prezesa PAA co do wykonalności przeprowadzenia działań interwencyjnych w strefach planowania awaryjnego 8. Tworzenie i utrzymywanie rozwiązań organizacyjnych i technicznych zapewniających podejmowanie adekwatnych działań w sytuacji zdarzenia radiacyjnego o zasięgu wojewódzkim lub krajowym 9. Zakup, przechowywanie,
--	--	--	--

			dystrybucja, wymiana i unieszkodliwianie preparatów ze stabilnym jodem 10. Koordynacja w zakresie przygotowania i reagowania, w tym współdziałania służb, organów i instytucji wymienionych w wojewódzkim planie postępowania awaryjnego
Dowódcy, komendanci, szefowie służb, inspekcji i sił zbrojnych kierujący działaniami ekip awaryjnych	Brak danych		1. Obowiązek zapewnienia wstępnych i okresowych szkoleń członków zewnętrznych ekip awaryjnych oraz informowania o zagrożeniach i środkach ochronnych związanych z udziałem w pracach tej ekipy 2. Obowiązek zapewnienia członkom ekip awaryjnych opieki medycznej, środków ochrony indywidualnej, sprzętu dozymetrycznego i pomiarów dawek indywidualnych albo pomiarów dozymetrycznych na miejscu zdarzenia radiacyjnego
Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące, polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego	3800 jednostek	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji	1. Obowiązek podjęcia działań mających na celu ograniczenie skutków zdarzenia radiacyjnego, dokonanie wstępnej oceny okoliczności i skutków zdarzenia radiacyjnego, udzielanie odpowiednim organom i służbom pomocy we wprowadzaniu działań interwencyjnych 2. Opracowywanie zakładowego planu postępowania awaryjnego; uzgadnianie projektu planu z właściwymi organami i służbami (z rozporządzenia do ustawy) 3. Opracowywanie systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych i analizy zagrożeń, jakie mogą

			mieć miejsce w związku z działalnością wykonywaną przez jednostkę organizacyjną
	2	Dane własne Państwowej Agencji Atomistyki	Poddawanie przeglądowi określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z funkcjonowaniem obiektu jądrowego
Organ właściwy do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia lub powiadomienia	30	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261, z późn. zm.), rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 marca 2015 r. w sprawie nazw, siedzib i właściwości miejscowej okręgowych urzędów górniczych (Dz. U. poz. 456)	Obowiązek powiadomienia o zdarzeniu radiacyjnym w zależności od właściwości – Prezesa Agencji, państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego lub dyrektora okręgowego urzędu górniczego
Kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego	3817	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji, ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe	1. Utrzymywanie w trakcie przebiegu zdarzenia radiacyjnego kontaktu z organem właściwym do wydania zezwolenia, przyjęcia zgłoszenia albo przyjęcia zawiadomienia oraz z innymi organami i służbami 2. Weryfikowanie efektywności przeprowadzonych działań
Minister właściwy do spraw wewnętrznych	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	1. Opracowywanie krajowego planu postępowania awaryjnego i uzgadnianie go z Prezesem Agencji i ministrem właściwym do spraw administracji 2. Podejmowanie działań niezbędnych do właściwego kierowania akcją likwidacji zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu krajowym i usuwania jego skutków (z rozporządzenia do ustawy) 3. Zapewnienie koordynacji współdziałania pomiędzy krajowymi lub

			zagranicznymi organami właściwymi w zakresie planowania i przygotowania działań interwencyjnych w przypadku zdarzenia radiacyjnego 4. Koordynacja w zakresie przygotowania i reagowania, w tym współdziałania służb, organów i instytucji wymienionych w krajowym planie postępowania awaryjnego 5. Opracowywanie strategii zarządzania terenami skażonymi
Państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni	16	Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Współpraca z wojewodą w sytuacji zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu wojewódzkim (z rozporządzenia do ustawy)
Minister właściwy do spraw wewnętrznych, minister właściwy do spraw transportu, minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw zagranicznych, minister właściwy do spraw łączności, minister właściwy do spraw rolnictwa, minister właściwy do spraw finansów publicznych, Minister Obrony Narodowej, Prezes Agencji	8	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe	Przekazywanie sobie informacji i stanowisk koniecznych do skutecznego prowadzenia działań niezbędnych do likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu krajowym
Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność zaliczoną do I lub II kategorii zagrożeń	2	Dane Państwowej Agencji Atomistyki	1. Obowiązek zapewnienia funkcjonowania na terenie jednostki organizacyjnej całodobowej służby awaryjnej, oraz całodobowej obecności osoby upoważnionej do klasyfikacji zdarzeń radiacyjnych dla celów reagowania awaryjnego 2. Określenie stref planowania awaryjnego, dystansów rozszerzonego planowania oraz dystansów planowania spożycia i kontroli towarów 3. Obowiązek opracowywania i wdrażania programu

			monitoringu środowiska na terenie i poza terenem jednostki organizacyjnej 4. Pokrywanie kosztów przygotowania jednostki ochrony zdrowia do udzielania pomocy osobom poszkodowanym w wyniku zdarzenia radiacyjnego spowodowanego działalnością jednostki organizacyjnej zaliczonej do I kategorii zagrożeń 5. Zapewnianie rozwiązań organizacyjnych i technicznych oraz zasobów ludzkich gwarantujących prawidłową i niezwłoczną realizację zadań w sytuacji zdarzenia radiacyjnego oraz łączność z właściwymi organami i służbami oraz ostrzeganie ludności w sytuacji zdarzenia radiacyjnego
Kierownicy jednostek organizacyjnych, których działalność wymaga utworzenia strefy planowania awaryjnego	Brak danych		Pokrywanie kosztów zakupu, przechowywania, dystrybucji, wymiany i unieszkodliwienia preparatów ze stabilnym jodem niezbędnych do właściwego przygotowania i prawidłowej realizacji działania interwencyjnego na terenie stref planowania awaryjnego
Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność zaliczoną do I, II lub III kategorii zagrożeń	Brak danych		Wyznaczanie, tworzenie i utrzymywanie dróg ewakuacji, miejsc zbiórek, dekontaminacji oraz schronienia na wypadek zdarzeń radiacyjnych, systemu powiadamiania alarmowego, zapasów preparatów ze stabilnym jodem
Kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego	3817	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji, ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach	1. Zapewnianie koordynacji i współdziałania z organami dochodzeniowo-śledczymi w przypadku podejrzenia, że zdarzenie radiacyjne nastąpiło w skutek działań przestępczych, w tym

		administracji rządowej	aktu terroru 2. Podejmowanie niezbędnych decyzji w przypadku uruchomienia działań interwencyjnych
Kierownik jednostki organizacyjnej, w której doszło do zdarzenia radiacyjnego	3800	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji, ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe	Podejmowanie niezbędnych działań w celu usunięcia skutków zdarzenia, we współdziałaniu z właściwymi organami i służbami
Kierownicy jednostek organizacyjnych, wojewodowie, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni, minister właściwy do spraw wewnętrznych, Prezes PAA	3834	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji, ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Sporządzanie i przekazywanie ludności informacji o zdarzeniu radiacyjnym, podejmowanych działaniach oraz o stosownych środkach ochrony zdrowia
Kierownicy jednostek organizacyjnych, wojewodowie, minister właściwy do spraw wewnętrznych, Prezes Agencji	3818	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa PAA, ustawa – Prawo atomowe, ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Sporządzanie i przekazywanie właściwym organom raportu o zdarzeniu radiacyjnym
Kierownicy jednostek organizacyjnych, wojewodowie, minister właściwy do spraw wewnętrznych	3817	Rejestr jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące prowadzony przez Prezesa Agencji, ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Przeprowadzanie okresowych ćwiczeń w celu przeglądu i aktualizacji planów postępowania awaryjnego
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	1. Planowanie działań w przypadku długoterminowych zagrożeń wynikających z narażenia na radon w budynkach przeznaczonych na stały pobyt ludzi oraz w miejscach pracy 2. Monitorowanie stanu zdrowia osób

			poszkodowanych w wyniku zdarzenia, w związku z którym wprowadzono działania interwencyjne
Funkcjonariusze Policji	Trudno określić, z uwagi na fakt, że ww. szkolenie może zostać włączone w ramy szkolenia podstawowego dla funkcjonariuszy przyjętych do służby (liczba funkcjonariuszy w każdym roku jest inna). Ponadto dotyczyć to może funkcjonariuszy służby dyżurnej oraz słuchaczy kursu z zakresu rozpoznania minersko-pirotechnicznego		Funkcjonariusze, którzy mogą mieć kontakt ze źródłami niekontrolowanymi, którym należy zapewnić szkolenie z tego zakresu
PSP	24974 osoby	Dane MSWiA	Funkcjonariusze, którzy mogą mieć kontakt ze źródłami niekontrolowanymi, którym należy zapewnić szkolenie z tego zakresu
Właściciele budynków, deweloperzy, laboratoria badawcze	Właściciele ok. 1500 tys. budynków, których sprawa może dotyczyć	Dane statystyczne o budowie i modernizacji obiektów mieszkalnych i użyteczności publicznej	Wzrost uświadomienia konsekwencji zagrożenia radonem i obniżenie wielkości tego narażenia
Górnicy	106 tys.	Rocznik statystyczny 2015	Wzrost uświadomienia konsekwencji zagrożenia radonem i obniżenie wielkości tego narażenia
Osoby mieszkające na terenach, gdzie stężenie radonu w mieszkaniach może przekroczyć poziom referencyjny	400 tys.	Rocznik statystyczny 2013. Przyjęto, że 1% ludności Polski mieszka na terenach gdzie stężenie radonu w mieszkaniach może przekroczyć poziom referencyjny	Wzrost uświadomienia konsekwencji zagrożenia radonem i obniżenie wielkości tego narażenia
Inni niż górnicy pracownicy pracujący pod ziemią	1 tys.	Dane literaturowe	Wzrost uświadomienia konsekwencji zagrożenia radonem i obniżenie wielkości tego narażenia
Jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej	Ok. 4.500	Główny Inspektorat Sanitarny (dane za rok 2014)	1. Konieczność poddania się audytowi klinicznemu zewnętrznemu przeprowadzanemu przez właściwą komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (każda jednostka raz na 5–10 lat); ponoszenie kosztów przeprowadzania audytów klinicznych

			zewnątrznych w postaci opłat za przeprowadzenie audytu 2. Nałożenie obowiązku podejmowania działań w celu minimalizowania ryzyka wystąpienia i zapobiegania ekspozycjom niezmierzonym i narażeniom przypadkowym oraz obowiązku prowadzenia wewnętrznego rejestru takich ekspozycji 3. Obowiązek przekazywania do konsultanta wojewódzkiego lub krajowego oraz jednostki prowadzącej stosowny rejestr (KCOR) informacji o wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego (niezwłocznie), w tym o ustaleniach i podjętych środkach naprawczych 4. Uzupełnienie funkcjonującego w jednostce programu zapewnienia jakości o nowe elementy wymagane ustawą, a stanowiące dotychczas elementy systemu zarządzania jakością 5. Konieczność stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych (dla badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej oraz z zakresu radiologii zabiegowej) 6. Nałożenie obowiązku wykonywania ekspozycji w celu obrazowania pozamedycznego (na podstawie pisemnego zlecenia podmiotu lub osoby uprawnionej do kierowania na wykonanie takiej ekspozycji zgodnie z odrębnymi przepisami)
Jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie	65	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dane z 2015 r.)	jw.

medycyny nuklearnej			
Jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie radioterapii onkologicznej	41	Raport konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej (dane za rok 2014)	jw.
Jednostki przeprowadzające eksperymenty medyczne lub badania kliniczne z wykorzystaniem promieniowania jonizującego	Brak danych	Brak danych	Konieczność uwzględnienia dodatkowych (poza wymaganiami przepisów odrębnych) warunków przeprowadzania eksperymentów medycznych (badań klinicznych) z wykorzystaniem promieniowania jonizującego (m.in. indywidualne określenie docelowych dawek dla osób uczestniczących w eksperymencie, stosowanie określonych procedur radiologicznych, wyłączenie z możliwości udziału w eksperymencie określonych kategorii osób)
Podmioty prowadzące badania przesiewowe z wykorzystaniem promieniowania jonizującego	Ok. 300	W oparciu o dane Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących (strony internetowe WOK-ów)	1. Konieczność posiadania zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego 2. Konieczność spełnienia warunków realizacji programu badań przesiewowych (m.in. wymóg dokumentowania prowadzenia programu), uzyskania pozytywnej opinii konsultanta krajowego, a ostatecznie zgody ministra właściwego do spraw zdrowia 3. Zapewnienie przeprowadzenia – w stosunku do urządzeń radiologicznych stosowanych w programie badań przesiewowych – testów eksploatacyjnych (specjalistycznych i podstawowych) wyłącznie przez podmioty ogólnie uprawnione do wykonywania testów urządzeń radiologicznych
Konsultanci krajowi w	3	Ustawa z dnia 29 listopada	Nałożenie obowiązku

dziedzinie: – radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, – medycyny nuklearnej, – radioterapii onkologicznej		2000 r. – Prawo atomowe	opiniowania spełnienia przez podmioty zamierzające realizować program badań przesiewowych ustawowych warunków ich realizacji
Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie: – radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, – medycyny nuklearnej – radioterapii onkologicznej	3	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe	1. Poszerzenie składow komisji o konsultanta krajowego w dziedzinie fizyki medycznej lub jego przedstawiciela 2. Przeprowadzenie audytów klinicznych zewnętrznych we wszystkich jednostkach ochrony zdrowia stosujących promieniowanie jonizujące (z wyłączeniem stomatologii wewnątrzustnej i densytometrii kostnej), w tym: 1) przygotowanie planu audytów na rok następny – wskazanie rodzajów działalności podlegających audytowi w danym roku, określenie zakresu, w szczególności rodzajów procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu oraz planowanej liczby jednostek ochrony zdrowia objętych audytem klinicznym zewnętrznym; 2) powołanie zespołów audytorskich do przeprowadzenia audytów w konkretnych jednostkach ochrony zdrowia; 3) rozpatrywanie zastrzeżeń od raportu przygotowanego przez zespół audytorski, a w przypadku ich odrzucenia przygotowanie pisemnego uzasadnienia 3. Konieczność przeprowadzania dorocznego przeglądu wykazu procedur wzorcowych w celu oceny czy nie wymaga on zmian (usunięcia dotychczasowych lub

			dodania nowych procedur wzorcowych) 4. Przeprowadzanie obligatoryjnej okresowej oceny jakości wykonywania i wyników programów badań przesiewowych oraz uzyskanie uprawnienia do wnioskowania o zaprzestanie prowadzenia badań przesiewowych w przypadku negatywnej oceny; możliwość opracowania wzorcowych procedur radiologicznych dla badań przesiewowych 5. Możliwość opracowania wzorcowych procedur radiologicznych dla zastosowań pozamedycznych
Audytorzy (przeprowadzający – w ramach zespołów audytorskich – audyty kliniczne we wszystkich jednostkach udzielających świadczeń zdrowotnych związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego)	Łącznie – 176 (w radiologii – 96, w medycynie nuklearnej – 32, w radioterapii onkologicznej – 48)	Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia – Założenia do audytów klinicznych zewnętrznych	Przeprowadzenie czynności audytowych w audytowanych jednostkach ochrony zdrowia z upoważnienia właściwych komisji (wgląd do dokumentacji jednostki, przegląd stosowanych procedur, przygotowanie raportu z audytu)
Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia	1	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe	1. Konieczność prowadzenia obsługi administracyjno-technicznej komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie opracowania wzorcowych procedur radiologicznych, prowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych oraz przeprowadzania okresowej oceny jakości wykonywania badań przesiewowych (przyjmowanie opłat audytowych, zawieranie umów z audytorami, wypłata wynagrodzeń audytorom, ponoszenie kosztów organizacyjnych, przechowywanie dokumentacji audytowej) 2. Konieczność przeprowadzania regularnych (raz na 5 lat) przeglądów

			diagnostycznych poziomów referencyjnych 3. Wydawanie (na wniosek) opinii w sprawach dotyczących możliwości wystąpienia uszczerbku na zdrowiu na skutek ekspozycji medycznej 4. Zobowiązanie do prowadzenia centralnych rejestrów: danych o ekspozycjach medycznych oraz ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych
Personel wykonujący medyczne procedury radiologiczne	Ok. kilkadziesiąt tysięcy osób w całym kraju	Szacunki oparte o ogólną liczbę jednostek ochrony zdrowia i szacowaną liczbę osób, które na podstawie przepisów dotychczasowych realizowały obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta (tj. osób przeszkolonych w tym zakresie w ostatnich 5 latach)	1. Poszerzenie możliwości i sposobów realizacji obowiązku ustawicznego podnoszenia kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta (od którego zależy dopuszczenie do wykonywania medycznych procedur radiologicznych) 2. Możliwość realizowania obowiązku szkoleniowego przez uzyskiwanie punktów szkoleniowych przyznawanych nie tylko za udział w szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, ale także za udział w innych szkoleniach dotyczących stosowania promieniowania jonizującego oraz za udział w krajowych lub międzynarodowych kongresach, zjazdach, konferencjach lub sympozjach naukowych lub też wygłoszenie wykładów lub wystąpienie podczas takich wydarzeń
Prezes Wyższego Urzędu Górniczego oraz 11 dyrektorów okręgowych urzędów górniczych, w szczególności Okręgowych Urzędów Górniczych w Gdańsku Krośnie, Krakowie, Poznaniu, Wrocławiu	12	Przepisy powszechnie obowiązujące	1. Zwiększenie zakresu obowiązków w odniesieniu do działalności związanej z narażeniem na oddziaływanie naturalnych substancji promieniotwórczych 2. Konieczność odpłatnego przeszkolenia

Przedsiębiorcy posiadający koncesję na działalność regulowaną ustawą z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2017 r. poz. 2126, z późn. zm.)	Kilkanaście podmiotów prowadzących działalność regulowaną działem VI ustawy z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze, w zakresie górnictwa podziemnego oraz górnictwa otworowego	Dane własne WUG pochodzące z Systemu Usprawniającego Zarządzanie Urzędami Górniczymi (SUZUG)	25 pracowników Zwiększenie zakresu obowiązków w odniesieniu do konieczności składania powiadomień dotyczących działalności związanej z narażeniem na oddziaływanie naturalnych substancji promieniotwórczych
Prezes Urzędu Lotnictwa Cywilnego (Prezes ULC)	1	Dane własne organu (Urząd Lotnictwa Cywilnego)	1. Prowadzenie nadzoru i kontroli nad operatorami statków powietrznych, czy w odpowiedni sposób wykonują swoje zobowiązania wobec członków załóg statków powietrznych z uwagi na przekroczenie poziomu promieniowania jonizującego powyżej 1mSv rocznie (proponowany art. 23h projektu ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe) 2. Nakładanie kar na kierowników jednostek organizacyjnych z uwagi na naruszenie ww. przepisu
Kierownicy jednostek zajmujących się przetwórstwem złomu metali, skupem złomu metali o rocznej wielkości większej niż 100 000 ton złomu	Ok. 2400	Dane własne Państwowej Agencji Atomistyki	Zapewnianie funkcjonowania w swoich jednostkach systemów służących wykrywaniu źródeł niekontrolowanych
Kierownicy jednostek zajmujących się hurtowym importem wyrobów metalowych z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej	Brak danych	Brak danych	Zapewnianie funkcjonowania w swoich jednostkach systemów służących wykrywaniu skażeń promieniotwórczych

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

W celu przygotowania się do implementacji dyrektywy Rady 2013/59/Euratom zarządzeniem Ministra Środowiska z dnia 8 sierpnia 2014 r. został powołany Zespół do spraw opracowania koncepcji wdrożenia do prawa polskiego dyrektywy 2013/59/Euratom (Dz. Urz. MŚ poz. 50), zwany dalej „Zespołem”. Podczas spotkania Zespołu w dniu 26 lutego 2015 r. ustalono, że zagadnienia, których wdrożenie do prawa polskiego będzie wymagało współpracy z instytucjami zewnętrznymi, w szczególności w celu ustalenia, które z nich wymagają uregulowania w ustawach, a które w rozporządzeniach, zostaną podzielone na 6 grup, którymi będą zajmowali się wyznaczeni członkowie Zespołu we współpracy z przedstawicielami zaproszonych do konsultacji instytucji zewnętrznych. Podział na grupy wyglądał następująco:

Grupa I – Narażenie medyczne (art. 6 ust. 1 lit. c, art. 18, art. 19 ust. 4, art. 22, art. 34, art. 49, art. 55–64, art. 68, art. 69, art. 77, art. 78, art. 82 ust. 2–4, art. 83, art. 84 i art. 96 dyrektywy); organy zaproszone: Ministerstwo Zdrowia, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, Główny Inspektorat Sanitarny, Inspektorat Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Główny Inspektorat Pracy; dodatkowo – eksperci z Instytutu Medycyny Pracy i z Państwowego Zakładu Higieny;

Grupa II – Narażenie na radon w budynkach, promieniowanie pochodzące z materiałów budowlanych (art. 7 ust. 2, art. 74, art. 75 i art. 103 dyrektywy);

organy zaproszone do współpracy: Ministerstwo Infrastruktury i Rozwoju, Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej, Główny Urząd Nadzoru Budowlanego, Główny Inspektorat Sanitarny, Inspektorat Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Wyższy Urząd Górniczy, a ponadto eksperci z Instytutu Techniki Budowlanej, Głównego Instytutu Górnictwa, Państwowego Zakładu Higieny i z Instytutu Fizyki Jądrowej PAN;

Grupa III – Źródła niekontrolowane i skażone materiały (art. 16 ust. 1 i art. 92–94 dyrektywy);

organy zaproszone do współpracy: Ministerstwo Gospodarki, Ministerstwo Spraw Wewnętrznych, Główny Inspektorat Pracy;

Grupa IV – Sytuacja narażenia istniejącego, zdarzenia radiacyjne (art. 17, art. 31 ust. 3 lit. a i b, art. 53, art. 70, art. 73, art. 97, art. 98, art. 99 ust. 3 oraz art. 100–102 Dyrektywy);

organy zaproszone do współpracy: Ministerstwo Spraw Wewnętrznych, Ministerstwo Administracji i Cyfryzacji, Ministerstwo Obrony Narodowej;

Grupa V – Narażenie na radon w miejscu pracy (art. 31 ust. 3 lit. c, art. 35 ust. 2, art. 54 i art. 103 dyrektywy);

organy zaproszone do współpracy: Główny Inspektorat Pracy, Główny Inspektorat Sanitarny, Inspektorat Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Wyższy Urząd Górniczy, a ponadto eksperci z Instytutu Medycyny Pracy, Państwowego Zakładu Higieny i z Instytutu Techniki Budowlanej;

Grupa VI – Pozostałe obowiązki w zakresie reglamentacji i kontroli działalności związanej z narażeniem (art. 23, art. 25 ust. 2 i 3, art. 35 ust. 3, art. 76 i art. 104 dyrektywy);

organy zaproszone do współpracy: Ministerstwo Infrastruktury i Rozwoju, Ministerstwo Gospodarki, Główny Inspektorat Pracy, Główny Inspektorat Sanitarny, Inspektorat Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Główny Urząd Nadzoru Budowlanego, Wyższy Urząd Górniczy, Urząd Lotnictwa Cywilnego, a ponadto eksperci z Głównego Instytutu Górnictwa.

W wyniku konsultacji określono, które postanowienia dyrektywy 2013/59/Euratom i dyrektywy 2014/87/Euratom wymagają wdrożenia do prawa polskiego, a w szczególności, które wymagają uregulowania w ustawach, a które w rozporządzeniach, oraz wypracowano istotę projektowanych rozwiązań. Ponadto zebrano dane służące do przeprowadzenia oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych wdrożenia dyrektywy 2013/59/Euratom.

Konsultacje społeczne projektu ustawy trwały 21 dni i były dostępne dla wszystkich zainteresowanych osób. Projektowana regulacja, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), została umieszczona na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach podmiotowych Ministerstwa Zdrowia i Państwowej Agencji Atomistyki. W ramach konsultacji projekt został też skierowany do następujących podmiotów:

1. Polskie Towarzystwo Nukleoniczne, ul. Dorodna 16, 03-195 Warszawa,
2. Stowarzyszenie Inspektorów Ochrony Radiologicznej, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań,
3. Stowarzyszenie Elektryków Polskich – Komitet Energetyki Jądrowej SEP, ul. Świętokrzyska 14, 00-050 Warszawa,
4. Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej, ul. Konwaliowa 7, 03-194 Warszawa,
5. Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych, ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock-Świerk,
6. Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock-Świerk,
7. Instytut Fizyki Jądrowej – PAN, ul. Radzikowskiego 152, 31-342 Kraków,
8. Instytut Medycyny Pracy – Centrum Radonowe, ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź,
9. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa,
10. Polska Grupa Energetyczna PGE, ul. Mysia 2, 00-496 Warszawa,
11. Stowarzyszenie Ekologów na Rzecz Energii Nuklearnej – SEREN Polska, ul. Świętokrzyska 14, 00-050 Warszawa,
12. Fundacja Instytut Na Rzecz Ekorozwoju, ul. Nabelaka 15 lok. 1, 00-743 Warszawa,
13. Polski Klub Ekologiczny Zarząd Główny, Al. Słowackiego 48 III p., 31-018 Kraków, Adres korespondencyjny: ul. Ks. Ziemowita 1 IIIp., 44-100 Gliwice,
14. Fundacja Greenpeace Polska, ul. Lirowa 13, 02-387 Warszawa,
15. Fundacja Wspierania Inicjatyw Ekologicznych, ul. Czysta 17/4, 31-121 Kraków,
16. Komisja Krajowa Wolnego Związku Zawodowego „Sierpień 80”, ul. Warszawska 19, 40-009 Katowice,
17. Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność 80”, ul. Piękna 22/8, 00-549 Warszawa,
18. Związek Zawodowy „Kontra”, ul. Wolności 293, 41-800 Zabrze,
19. Rada Krajowa Federacji Konsumentów, ul. Ordynacka 11 lok. 1, 00-364 Warszawa,
20. Forum Odbiorców Energii Elektrycznej i Gazu, ul. Mokotowska 4/6 lok. 116, 00-641 Warszawa,
21. PGE EJ1 Sp. z o.o., ul. Mokotowska 49 00-542 Warszawa
22. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa,
23. Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, ul. Wolska 46/48, 01-201 Warszawa,
24. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, Al. Niepodległości 16 pok.10, 65-048 Zielona Góra,

25. Ogólnopolski Związek Zawodowy Fizyków Medycznych, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań,
26. Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej, ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa,
27. Polskie Towarzystwo Onkologiczne, ul. Paderewskiego 4, 93-509 Łódź,
28. Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej, ul. Banacha 1A, 02-097 Warszawa,
29. Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, ul. Kopernika 19, 31-501 Kraków,
30. Polskie Towarzystwo Inżynierii Klinicznej, ul. Naramowicka 219a/18, 61-611 Poznań,
31. Polskie Stowarzyszenie Techników Elektroradiologii, ul. Bytomska 62, 41-940 Piekary Śląskie,
32. Polskie Towarzystwo Elektroradiologii, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań,
33. Konsultant Krajowy w dziedzinie fizyki medycznej, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań,
34. Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej, ul. Św. A. Boboli 8, 02-525 Warszawa,
35. Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa,
36. Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk,
37. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej, ul. Banacha 1 a, 02-097 Warszawa,
38. Polskie Centrum Akredytacji, ul. Szczotkarska 42, 01-382 Warszawa,
39. Stowarzyszenie Gmin Górniczych w Polsce, ul. Jankowicka 23/25, 44-200 Rybnik,
40. Związek Gmin Zagłębia Miedziowego, ul. Mała 1, 59-100 Polkowice,
41. Forum Przemysłu Wydobywczego Pracodawców RP, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa,
42. Związek Pracodawców Polska Miedź, ul. F.Chopina 2, 59-301 Lubin,
43. Polskie Stowarzyszenie Górnictwa Solnego, Al. Mickiewicza 30/A-0/128, 30-059 Kraków,
44. Organizacja Polskiego Przemysłu Poszukiwawczo-Wydobywczego – Związek Pracodawców, ul. Biała 4 lok. 83/85, 00-895 Warszawa,
45. Krajowy Związek Pracodawców Branży Geologicznej, al. Wojciecha Korfańskiego 125a, 40-156 Katowice,
46. Główny Instytut Górnictwa, Plac Gwarków 1, 40-166 Katowice,
47. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa,
48. Państwowy Instytut Geologiczny – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Rakowiecka 4, 00-975 Warszawa,
49. Instytut Nafty i Gazu – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Lubicz 25 A, 31-503 Kraków,
50. Akademia Górniczo-Hutnicza im. Stanisława Staszica w Krakowie, al. Mickiewicza 30, 30-059 Kraków,
51. Politechnika Śląska, ul. Akademicka 2A, 44-100 Gliwice,
52. Politechnika Wrocławska, ul. Wybrzeże Wyspiańskiego 27, 50-370 Wrocław,
53. Uczelnia Jana Wyżykowskiego, ul. Skalników 6b, 59-101 Polkowice,
54. Podmioty zawodowo trudniące się wykonywaniem czynności w zakresie ratownictwa górniczego oraz innych jednostek ratownictwa górniczego:
 - a. Centralna Stacja Ratownictwa Górniczego S.A. w Bytomiu, ul. Chorzowska 25, 41-902 Bytom,
 - b. Jednostka Ratownictwa Górniczo-Hutniczego w Lubinie, ul. Skłodowskiej-Curie 189, 59-301 Lubin,
 - c. Ratownicza Stacja Górnictwa Otworowego w Krakowie (Oddział Polskiego Górnictwa Naftowego i Gazownictwa S.A.), ul. Sołtysowska 25A, 31-589 Kraków,
55. Krajowa Izba Gospodarcza, ul. Trębacka 4, 00-074 Warszawa,
56. Górnicza Izba Przemysłowo-Handlowa, ul. Kościuszki 30, 40-048 Katowice,
57. Zarząd Główny Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Górnictwa, ul. Powstańców 25, 40-952 Katowice,
58. Stowarzyszenie Naukowo-Techniczne Inżynierów i Techników Przemysłu Naftowego i Gazowniczego, ul. Lubicz 25 / 719, 31-503 Kraków,
59. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pracowników Służby BHP, ul. T. Czackiego 3/5, 00-043 Warszawa,
60. Polskie Towarzystwo Geologiczne, ul. Oleandry 2a, 30-063 Kraków,
61. Naczelna Organizacja Techniczna Federacja Stowarzyszeń Naukowo-Technicznych, ul. Czackiego 3/5, 00-043 Warszawa,
62. Bractwo Gwarków Związku Górnośląskiego, ul. Kilińskiego 15, 40-060 Katowice,
63. Polska Izba Gospodarcza „Ekorozwój”, ul. Krakowskie Przedmieście 6, 00-001 Warszawa,
64. Krajowa Izba Doradców Restrukturyzacyjnych, ul. Elekoralna 12a/94, 00-139 Warszawa,
65. Instytut Techniki Budowlanej, ul. Filtrowa 1, 00-611 Warszawa,
66. Izba Przemysłowo – Handlowa Gospodarki Złomem, ul. Puławska 405 , 02-801 Warszawa,
67. Polska Izba Inżynierów Budownictwa Krajowa Rada, ul. Mazowiecka 6/8, 00-048 Warszawa,
68. Krajowa Rada Izby Architektów, ul. Stawki 2A, 00-193 Warszawa,
69. Polski Związek Firm Deweloperskich, ul. Puławska 2, 02-566 Warszawa,
70. Związek Pracodawców – Producentów Materiałów dla Budownictwa, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa,
71. Stowarzyszenie Producentów Cementu, ul. Lubelska 29/4/5, 30-003 Kraków,
72. Towarzystwo Wykorzystania Wód Termalnych i Wód Mineralnych Ziemi Czeszewskiej, ul. Szkolna 29, 62-322 Czeszewo,
73. Polska Izba Przemysłu Chemicznego, ul. Śniadeckich 17, 00-654 Warszawa,
74. Polska Izba Gospodarcza Zaawansowanych Technologii, ul. Czackiego 7/9, 00-043 Warszawa,
75. Hutnicza Izba Przemysłowo-Handlowa, ul. Lompy 14, 40-040 Katowice,

W ramach konsultacji uwagi zostały zgłoszone przez:

1. Bractwo Gwarków Związku Górnośląskiego,
2. Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej,
3. Fundację Onkologia 2025,
4. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
5. Główny Instytut Górnictwa – Śląskie Centrum Radiometrii Środowiskowej,
6. Lekarzy dentystów (Marcin Tatrzański, Agnieszka Romanik, Maciej Marcinkowski, Jacek Ojczyk, Wojciech Wilkoński, Aleksandra Wilczek-Zarzycka, Barbara Zawada, Dr n. med. Borys Karolewski, Piotr Pietryka, Przemysław Marcinkowski, Maciej Sikora, Beata Gromek, Monika Minor),
7. Naczelną Organizację Techniczną – Federację Stowarzyszeń Naukowo – Technicznych,
8. Narodowe Centrum Badań Jądrowych – Ośrodek Radioizotopów POLATOM,
9. Ogólnopolski Związek Zawodowy Fizyków Medycznych,
10. PGE EJ 1 sp. z o. o.,
11. Polskie Centrum Akredytacji,
12. Polskie Towarzystwo Nukleoniczne,
13. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie oraz Oddział Higieny Radiacyjnej WSSE w Warszawie,
14. Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych,
15. Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej,
16. Konsultanta krajowego w dziedzinie fizyki medycznej,
17. Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej,
18. Przewodniczącą Komisji Medycyny Nuklearnej w Komitecie Fizyki Medycznej Polskiej Akademii Nauk,
19. Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne,
20. KGHM Polska Miedź S.A.,
21. Instytut Fizyki Jądrowej PAN – Laboratorium Ekspertyz Radiometrycznych,
22. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi – Zakład Ochrony Radiologicznej,
23. Polskie Towarzystwo Inżynierii Klinicznej,
24. Prof. Ludwika Pieńkowskiego (Akademia Górniczo-Hutnicza im. Stanisława Staszica w Krakowie).

W ramach opiniowania projekt ustawy został przesłany do następujących organizacji związkowych i pracodawców reprezentatywnych, w rozumieniu ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2232):

1. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa,
2. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa,
3. Business Centre Club, pl. Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa,
4. Związek Rzemiosła Polskiego, ul. Miodowa 14, 00-246 Warszawa,
5. NSZZ „Solidarność” – w tym:
 - a. Komisja Krajowa, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk,
 - b. Sekretariat Górnictwa i Energetyki, ul. Floriana 7, 40-286 Katowice,
 - c. Krajowy Sekretariat Zasobów Naturalnych Sekcja Krajowa Geologiczno-Wiertnicza, ul. Kr. Jadwigi 1, 41-200 Sosnowiec,
6. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych (ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa), w tym zrzeszone w tym podmiocie górnicze struktury związkowe:
 - a. Związek Zawodowy Górników w Polsce, pl. Grunwaldzki 8-10, 40-950 Katowice,
 - b. Związek Zawodowy Ratowników Górniczych w Polsce, ul. Młodego Górnika 2, 41-808 Zabrze,
 - c. Związek Zawodowy Pracowników Przemysłu Miedziowego, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 66, 59-301 Lubin,
 - d. Związek Zawodowy Pracowników Dołowych, Pl. Grunwaldzki 8-10 p. 418a, 40-127 Katowice,
 - e. Związek Zawodowy Maszynistów Wyciągowych Kopalń w Polsce, pl. Grunwaldzki 8-10 / 401, 40-127 Katowice,
 - f. Porozumienie Związków Zawodowych Górnictwa, Pl. Grunwaldzki 8-10, 40-950 Katowice,
 - g. Związek Zawodowy Pracowników Zakładów Przeróbki Mechanicznej Węgla w Polsce „Przeróbka”, Pl. Grunwaldzki 8-10, 40-127 Katowice,
 - h. Związek Zawodowy Jedności Górniczej, ul. Jastrzębska 12, 44-253 Rybnik,
 - i. Związek Zawodowy Pracowników Technicznych i Administracji „Dozór” KGHM Polska Miedź S.A., 59-101 Polkowice, Kazmierzów SW-1,
 - j. Ogólnopolski Związek Zawodowy Górnictwa Naftowego i Gazownictwa, ul. Wrocławska 2, 58-309 Wałbrzych,
7. Forum Związków Zawodowych (ul. J. Smulikowskiego 6/8, 00-379 Warszawa), w tym zrzeszona w tym

podmiocie górnicza struktura związkowa: Porozumienie Związków Zawodowych „KADRA” (ul. Obroki 77, 40-833 Katowice).

W ramach opiniowania projekt ustawy został także przesłany do marszałków województw oraz do następujących organów samorządu zawodowego, samorządu terytorialnego, administracji rządowej i instytucji państwowych:

1. Naczelna Rada Lekarska, ul. J. Sobieskiego 110, 00-764 Warszawa,
2. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, ul. Pory 78, lok. 10, 02-757 Warszawa,
3. Główny Inspektor Sanitarny, ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa,
4. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, ul. Smugowa 6, 91-433 Łódź,
5. Burmistrz gminy Różan, ul. Plac Obrońców Różana 4, 06-230 Różan,
6. Prezes Wyższego Urzędu Górniczego, ul. Poniatowskiego 31, 40-055 Katowice,
7. Prezes Urzędu Lotnictwa Cywilnego, ul. Marcina Flisa 2, 02-247 Warszawa,
8. Szef Agencji Wywiadu, ul. Miłobędzka 55, 02-634 Warszawa,
9. Dyrektor Rządowego Centrum Bezpieczeństwa, Al. Ujazdowskie 5, 00-583 Warszawa,
10. Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, ul. Podchorążych 38, 00-463 Warszawa,
11. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, ul. Rakowiecka 2A, 00-993 Warszawa,
12. Komendant Główny Straży Granicznej, al. Niepodległości 100, 02-514 Warszawa,
13. Główny Inspektor Sanitarny MSW, ul. Wołoska 137 bud. „S”, 02-507 Warszawa,
14. Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego, ul. Krucza 38/42, 00-926 Warszawa,
15. Główny Inspektor Pracy, ul. Barska 28/30, 02-315 Warszawa,
16. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

Ponadto projekt został skierowany do zaopiniowania przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Opiniowanie trwało 30 dni. W ramach tego postępowania zostały zgłoszone uwagi:

1. Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego (w ramach opiniowania przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego), dotyczące usunięcia z projektu ustawy pojęcia „fizyk medyczny” oraz doprecyzowania, że informacje przekazywane przez lekarza prowadzącego przed poddaniem pacjenta narażeniu dotyczą zaplanowanej dawki promieniowania; uwagi zostały uwzględnione w treści projektu ustawy,
2. Komendanta Głównego Państwowej Straży Pożarnej,
3. Prezesa Wyższego Urzędu Górniczego,
4. Naczelnej Rady Lekarskiej,
5. Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych,
6. Burmistrza Gminy Różan,
7. Prezesa Urzędu Lotnictwa Cywilnego.

W wyniku uwzględnienia części zgłoszonych uwag w projekcie ustawy zostały wprowadzone m.in. następujące zmiany:

- wprowadzono definicję specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej, przeformułowano projektowany art. 33h ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, określając zadania specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej i warunki uznania za fizyka medycznego oraz wskazując, które z zadań mogą być wykonywane przez fizyka medycznego,
- zmieniono OSR dostosowując ocenę skutków regulacji do nowych zadań nałożonych na Państwową Agencję Atomistyki, Urząd Lotnictwa Cywilnego, Inspekcję Sanitarną oraz Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, wynikających z implementacji dyrektywy BSS,
- zmieniono definicję medycznej pracowni rentgenowskiej, wyprzedzających działań interwencyjnych oraz zagrożenia (narażenia potencjalnego),
- doprecyzowano w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe wymagania w zakresie stosowania operacyjnych poziomów interwencyjnych w sytuacji zdarzeń radiacyjnych poprzez dodanie definicji operacyjnych poziomów interwencyjnych,
- wyłączono teleradiologię z konieczności uzyskania zgody zgodnie z postulatami środowiska medycznego,
- wydłużono terminy na wydanie opinii przez konsultantów wojewódzkich (projektowany art. 33q ust. 9 ustawy – Prawo atomowe),
- doprecyzowano przepisy dotyczące trybu poddania przeglądowi określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z funkcjonowaniem obiektu jądrowego (projektowany art. 35a ustawy – Prawo atomowe),
- dokonano zmian o charakterze redakcyjnym, porządkowym i terminologicznym.

Pozostałe uwagi zgłoszone do projektu ustawy w ramach konsultacji publicznych i opiniowania zostały uznane za niezasadne.

Szczegółowe zestawienie uwag wraz ze stanowiskiem projektodawcy stanowi załącznik do raportu z konsultacji publicznych i opiniowania.

Projekt nie dotyczy spraw, o których mowa w art. 1 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (§ 38 Regulaminu pracy Rady Ministrów), w związku z czym nie został przedstawiony RDS do zaopiniowania.

Wyniki konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie z konsultacji publicznych zamieszczonym na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												Łącznie (0–10)
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem	0	0	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43		12,861
budżet państwa	0	0	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43	1,43		12,861
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	15,152	16,779	14,949	11,374	10,875	10,875	10,876	10,333	10,876	10,456		122,544
budżet państwa	0	15,150	16,777	14,947	11,372	10,873	10,873	10,874	10,331	10,874	10,454		122,524
JST	0	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002		0,020
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
Saldo ogółem	0	-15,152	-15,350	-13,520	-9,945	-9,446	-9,446	-9,447	-8,904	-9,447	-9,027		-109,683
budżet państwa	0	-15,150	-15,348	-13,5184	-9,943	-9,444	-9,444	-9,445	-8,902	-9,445	-9,025		-109,663
JST	0	-0,002	-0,002	-0,002	-0,002	-0,002	-0,002	-0,002	-0,002	-0,002	-0,002		-0,020
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0

Źródła finansowania	Budżet państwa (część 17 – Administracja publiczna, część 39 – Transport, część 42 – Sprawy wewnętrzne, część 46 – Zdrowie, część 68 – Państwowa Agencja Atomistyki, część 60 – Wyższy Urząd Górniczy, część 85/00 – Województwa), budżet gminy, na której terenie znajduje się Krajowe Składowisko Odpadów Promieniotwórczych. Wydatki związane z prowadzeniem audytów klinicznych zewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia (wydatki na wynagradzania audytorów przeprowadzających audyty kliniczne w imieniu właściwych komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych) będą pokrywane z budżetu państwa, przy czym koszty związane z wynagrodzeniami audytorów będą bilansowane w budżecie dochodami z tytułu opłat wnoszonych przez jednostki ochrony zdrowia za przeprowadzanie audytu.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W kontekście nowych zadań, które pojawią się w związku z wdrożeniem do prawa polskiego dyrektywy Rady 2013/59/Euratom, związanych z nadzorem nad jednostkami wykonującymi działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące, dla prawidłowego funkcjonowania urzędu dozoru jądowego, jakim jest Państwowa Agencja Atomistyki, niezbędne jest zatrudnienie w Departamencie Ochrony Radiologicznej Państwowej Agencji Atomistyki dodatkowo 6 pracowników merytorycznych. Ponadto, w związku z nowymi obowiązkami Prezesa Agencji w zakresie prowadzenia działalności informacyjnej i edukacyjnej dotyczącej zapobiegania przenikaniu radonu do nowych budynków oraz monitorowania stosowania środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków, niezbędne jest zatrudnienie dodatkowo 1 pracownika w Państwowej Agencji Atomistyki. W obliczeniach uwzględniono: – na wynagrodzenia – 6 300 zł miesięcznie na osobę, – na utrzymanie miejsca pracy – 1 401,12 zł miesięcznie na osobę, – na dodatkową – w stosunku do obecnej będącej w dyspozycji Państwowej Agencji Atomistyki – powierzchnię biurową – 312,29 zł miesięcznie na osobę, – na zorganizowanie miejsca pracy – 4250 zł jednorazowo. Przy ocenie skutków finansowych uwzględniono wskaźniki makroekonomiczne podawane w „Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw.” Liczba 6 nowych pracowników Departamentu Ochrony Radiologicznej wynika z przewidywanego dodatkowego obciążenia obowiązkami. W wyniku nowych regulacji przewiduje się wzrost liczby jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące, które będą objęte obowiązkiem powiadomienia, z 3800 do co najmniej 5150 (900 jednostek oraz 450 jednostek, które zgłoszą działalność związaną z obrazowaniem pozamedycznym z wykorzystaniem urządzeń nie będących urządzeniami radiologicznymi), co stanowi wzrost o 36%. Dotychczasowa liczba etatów

pracowników merytorycznych w Departamencie Ochrony Radiologicznej, to 16 etatów. Do zadań dodatkowych 6 pracowników merytorycznych, należeć będzie wykonywanie czynności w ramach postępowań dotyczących działalności związanych z narażeniem wymagających dokonania powiadomienia, a w szczególności:

- 1) ocena formalna i merytoryczna powiadomień;
- 2) przygotowywanie projektów postanowień i decyzji Prezesa Agencji;
- 3) wykonywanie czynności związanych z prowadzeniem rejestru jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem wymagającą powiadomienia, zgodnie z projektowanym art. 5 ust. 20 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 4) ocena merytoryczna dokonanej przez kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem wymagającą powiadomienia, weryfikacji uzasadnienia wykonywania działalności w przypadku zaistnienia nowych istotnych okoliczności dotyczących skutków wykonywanej działalności, a także pojawienia się istotnych informacji na temat innych niż stosowane w tej działalności technik i technologii, zgodnie z art. 8 ust. 2 zmienianej ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe oraz przygotowywanie stanowiska Prezesa Agencji w tej sprawie.

Zatrudnienie 1 osoby w związku z nowymi obowiązkami Prezesa Agencji w zakresie prowadzenia działalności informacyjnej i edukacyjnej dotyczącej zapobiegania przenikaniu radonu do nowych budynków oraz monitorowania stosowania środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków jest niezbędne z powodu tego, że są to nowe zadania wymagające zaangażowania w:

- 1) organizowanie kampanii promujących stosowanie środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków;
- 2) prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz szkoleniowych o dostępnych środkach zapobiegania przenikaniu radonu do nowych budynków;
- 3) monitorowanie stosowania środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków;
- 4) współdziałanie w zakresie określonym w pkt 1 i 2 z samorządami zawodowymi architektów i inżynierów budownictwa oraz innymi organizacjami zawodowymi i stowarzyszeniami zawodowymi, organami samorządu terytorialnego, a także specjalistami z zakresu ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 5) określanie dobrych praktyk dotyczących technik i środków zapobiegających wnikaniu radonu do budynków;
- 6) zamieszczanie w Biuletynie Informacji Publicznej informacji o instrumentach służących finansowaniu środków mających na celu zapobieganie przenikaniu radonu do nowych budynków.

Spodziewany jest także wzrost kosztów prowadzenia przez Prezesa Urzędu Lotnictwa Cywilnego nadzoru w związku ze zwiększeniem zakresu obowiązków wynikających z projektu ustawy. Niezbędne jest w związku z tym również zwiększenie zasobów ludzkich w inspekcyjnej komórce organizacyjnej Urzędu Lotnictwa Cywilnego (Departament Operacyjno–Lotniczy w ULC) o 1 etat, co spowoduje potrzebę ponoszenia z budżetu państwa kosztów w wysokości 89 140,65 zł rocznie.

Projekt wprowadza do ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe nowy przepis art. 23h, który określa obowiązki operatora statku powietrznego gdy pochodząca od promieniowania kosmicznego dawka skuteczna promieniowania jonizującego, jaką może otrzymać członek załogi statku powietrznego, może przekraczać 1 mSv rocznie. Ponadto w zmienianym projektem art. 63 ww. ustawy w ust. 2 pkt 4 określono, że nadzór i kontrola w zakresie działalności, o której mowa w projektowanym art. 23h ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe jest wykonywana przez Prezesa Urzędu Lotnictwa Cywilnego. Jednocześnie, w nowelizowanym art. 124 ust. 1a ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe określono, że kary pieniężne w tym zakresie nakłada w formie decyzji administracyjnej Prezes Urzędu Lotnictwa Cywilnego.

Mając to na uwadze zwiększony zostanie nakład pracy pracowników ULC (Departamentu Operacyjno–Lotniczego w ULC) polegający na konieczności nadzorowania operatorów statków powietrznych w przedmiocie sprawdzania czy spełniają oni obowiązki ochrony członków załóg statków powietrznych przed nadmiernym promieniowaniem jonizującym. Należy przy tym zauważyć, że obserwuje się ciągły rozwój działalności przewoźników lotniczych na rynku polskim – przewoźnicy użytkują coraz większą ilość statków powietrznych i w związku z tym zatrudniają większą ilość członków personelu lotniczego i personelu pokładowego – przez co skuteczne nadzorowanie operatorów w ww. zakresie może wymagać większego ciężaru pracy.

Jednocześnie możliwość nakładania przez Prezesa ULC kar pieniężnych na operatorów, którzy nie będą wywiązywać się z obowiązku ochrony personelu lotniczego i pokładowego przed nadmiernym promieniowaniem jonizującym spowoduje, że konieczne będzie wszczęcie postępowań

	administracyjnego, kończącego się decyzją administracyjną. Takie postępowanie jest nowym rodzajem postępowania, tj. nowym zadaniem, jakie będzie prowadzone przez organ nadzoru lotniczego (Prezesa ULC) w związku z czym zwiększy się ciężar pracy pracowników ULC. Wskazane w tabeli powyżej 2 tys. zł rocznie to szacunkowy koszt realizacji obowiązku informacyjnego nałożonego na gminę, która otrzymała opłatę z tytułu zlokalizowania na jej terenie Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych. Koszty te będą ponoszone na: wydruk ulotek informacyjnych, zamieszczenie informacji na stronie internetowej gminy oraz zamieszczenie informacji w urzędzie gminy. Koszt działań został oszacowany na podstawie wyliczeń własnych Departamentu Energii Jądrowej b. MG i porównania średniej ceny takich usług na rynku. Projektowane przepisy dotyczące finansowania ZUOP nie spowodują zwiększenia wydatków ani uszczuplenia dochodów budżetu państwa, w stosunku do wielkości wynikających z obecnie obowiązujących przepisów. Rozwiązania wprowadzone w projektowanej ustawie pochodzą w przeważającej części z rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 października 2007 r. w sprawie dotacji podmiotowej i celowej, opłat oraz gospodarki finansowej państwowego przedsiębiorstwa użyteczności publicznej – „Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych” (Dz. U. poz. 1311, z późn. zm.). Nowe zadania finansowane z dotacji podmiotowej – prowadzenie działalności informacyjnej, edukacyjnej i szkoleniowej dotyczącej postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym oraz funkcjonowania składowiska odpadów promieniotwórczych – nie będą wymagały zaangażowania dodatkowych środków budżetowych. W związku z powyższym projektowane przepisy nie będą rodzić skutków finansowych dla budżetu Państwa. Upowszechnianie przez ministra właściwego do spraw gospodarki odesłań do udostępnianych przez Prezesa Agencji informacji dotyczących możliwości zetknięcia się ze źródłem niekontrolowanym, w sposób omówiony w uzasadnieniu (publikacja na stronach internetowych adresowanych do przedsiębiorców, prowadzonych przez ministra) również nie będzie generować nowych kosztów dla budżetu państwa. W kontekście nowych zadań, które pojawią się w związku z wdrożeniem do prawa polskiego dyrektywy Rady 2013/59/Euratom, związanych z nadzorem nad planowaniem awaryjnym w jednostkach wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące, dla prawidłowego funkcjonowania urzędu dozoru jądrowego jakim jest Państwowa Agencja Atomistyki niezbędne jest zatrudnienie w Centrum do Spraw Zdarzeń Radiacyjnych Państwowej Agencji Atomistyki dodatkowo 2 pracowników merytorycznych, aby można było dokonywać niezbędnych analiz i ocen dokumentów przedstawianych przez jednostki organizacyjne, jak również konsultacji dokumentów sporządzanych przez organy administracji. Projektowana ustawa nakłada na jednostki organizacyjne prowadzące ponad 5500 rodzajów działalności związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące, w tym takich jak eksploatacja reaktora badawczego MARIA, przechowywanie wypalonego paliwa jądrowego oraz Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych, szereg nowych zadań wynikających z wymogów nałożonych przez dyrektywę Rady 2013/59/Euratom. Wprowadzenie nowych wymagań dotyczących zarządzania sytuacją narażenia istniejącego w wyniku zdarzenia radiacyjnego oraz systemu zarządzania sytuacją zdarzeń radiacyjnych będzie dla tych jednostek organizacyjnych oraz dla właściwych organów administracji (województwie, minister właściwy do spraw wewnętrznych) bezpośrednio skutkować koniecznością opracowania i wdrożenia dokumentacji oraz realizacji zadań dotyczących: – szkoleń pracowników ekip awaryjnych (projektowany art. 11 ust. 4–8 zmienianej ustawy), – poziomów odniesienia dla sytuacji zdarzeń radiacyjnych i narażenia istniejącego (na podstawie proponowanego art. 20 ust. 2–4, art. 83e ust. 2–4, art. 86i ust. 2 pkt 5 i 6, ust. 4 pkt 8, ust. 5 pkt 8 i ust. 6 pkt 4 zmienianej ustawy), – opieki medycznej nad pracownikami ekip awaryjnych (projektowany art. 20a ust. 1 pkt 1 zmienianej ustawy), – systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych (na podstawie projektowanego art. 7 ust. 2a pkt 4 i art. 86d ust. 1 i 4 zmienianej ustawy), – analizy zagrożeń (na podstawie projektowanego art. 86d ust. 2 zmienianej ustawy); – zapewnienia ochrony radiologicznej członkom ekip awaryjnych (projektowany art. 7 ust. 1a i 1e zmienianej ustawy), – strategii ochrony osób z ogółu ludności (projektowany 86i ust. 2 pkt 4 zmienianej ustawy), – strategii zarządzania sytuacją narażenia istniejącego (projektowany art. 86i ust. 5 pkt 1 zmienianej ustawy), – strategii zarządzania terenami długotrwale skażonymi (projektowany art. 86j zmienianej ustawy), – dokumentacji z ćwiczeń (art. 96 zmienianej ustawy), – operacyjnych poziomów interwencyjnych (na podstawie projektowanego art. 86m ust. 5
--	---

- zmienianej ustawy),
- zapewnienia opieki medycznej poszkodowanym (projektowany art. 86p ust. 1 pkt 5 i art. 86s ust. 1 pkt 5 zmienianej ustawy),
- kryteriów uruchomienia działań (na podstawie projektowanego art. 86i ust. 2 pkt 3 zmienianej ustawy).

Mając na uwadze powyższe należy podkreślić, że katalog dokumentów wymagających analizy i oceny, a także okresowej kontroli w jednostkach organizacyjnych ulegnie istotnemu rozszerzeniu. Jednocześnie znacznie zwiększy się ilość dokumentów, w opracowaniu których uczestniczył będzie Prezes Agencji w związku z pełnieniem przez niego funkcji konsultacyjno-doradczej dla organów odpowiedzialnych za usuwanie skutków zdarzeń radiacyjnych na poziomie wojewódzkim i krajowym.

W obliczeniach uwzględniono:

- na wynagrodzenia – 6 300 zł miesięcznie na osobę,
- na utrzymanie miejsca pracy – 1 401,12 zł miesięcznie na osobę,
- na dodatkową – w stosunku do obecnej będącej w dyspozycji Państwowej Agencji Atomistyki – powierzchnię biurową – 312,29 zł miesięcznie na osobę,
- na zorganizowanie miejsca pracy – 4250 zł jednorazowo.

Stworzenie dystansów rozszerzonego planowania i dystansów planowania spożycia i kontroli wokół jednostek organizacyjnych wykonujących działalność polegającą na rozruchu, eksploatacji lub likwidacji jednostki kategorii I lub II zagrożeń spowoduje zwiększenie o ok. 0,5 mln zł kosztów związanych z rozszerzeniem zakresu programów monitoringu radiacyjnego środowiska w sąsiedztwie takich jednostek organizacyjnych (związanych z zakupem sprzętu pomiarowego i stworzeniem dodatkowych etatów), prowadzonych przez wojewódzkie stacje sanitarne i epidemiologiczne, Inspekcję Ochrony Środowiska i podległe im laboratoria. Część tych kosztów, dla sytuacji awaryjnej, będzie pokryta z rezerwy celowej na wykonanie Polskiego Programu Energetyki Jądrowej, w pozostałym zakresie – z budżetu Państwowej Agencji Atomistyki.

Opracowanie i wdrożenie programów monitoringu radiacyjnego środowiska na terenie i wokół jednostek organizacyjnych zaliczonych do I lub II kategorii zagrożeń pociągnie za sobą zwiększenie o ok. 2 mln zł kosztów w dystansie rozszerzonego planowania w warunkach normalnych, które obejmą m.in. konieczność dokonywania przez Prezesa Agencji weryfikacji wyników monitoringu realizowanego przez jednostki organizacyjne, poprzez wykonywanie niezależnych pomiarów. Koszty ponoszone przez Prezesa Agencji zostały uwzględnione w Programie Polskiej Energetyki Jądrowej.

W zakresie planowania awaryjnego:

Zwiększenie częstotliwości szkoleń członków ekip awaryjnych właściwych służb, inspekcji i sił zbrojnych może spowodować wzrost kosztów w perspektywie długoterminowej, jednakże oszacowanie kosztów pracy nie jest możliwe. Koszty powinien oszacować wojewoda oraz organy, dowódcy, komendanci, szefowie służb, inspekcji i sił zbrojnych. Ewentualne skutki z tego tytułu zostaną sfinansowane w ramach środków planowanych corocznie na funkcjonowanie tych podmiotów bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel, z zastrzeżeniem kosztów szkolenia funkcjonariuszy Państwowej Straży Pożarnej przedstawionych na końcu niniejszej sekcji OSR.

W zakresie rozwiązań mających na celu wzrost uświadomienia konsekwencji zagrożenia radonem i obniżenie wielkości tego narażenia:

1. Wdrożenie programu ochrony przed radonem i systemu jego monitorowania. Przygotowanie krajowego planu działania (koszt określi Ministerstwo Zdrowia, GIS i instytuty naukowe).

W kontekście nowych zadań, które pojawią się w związku z wdrożeniem do prawa polskiego dyrektywy Rady 2013/59/Euratom, związanych z nowymi obowiązkami Głównego Inspektora Sanitarnego związanych z ochroną przed działaniem radonu, dla prawidłowego funkcjonowania inspekcji sanitarnej niezbędne jest zatrudnienie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym dodatkowo 2 pracowników merytorycznych.

W obliczeniach uwzględniono:

- na wynagrodzenia – 6 300 zł miesięcznie na osobę,
- na utrzymanie miejsca pracy – 1 401,12 zł miesięcznie na osobę,
- na dodatkową – w stosunku do obecnej będącej w dyspozycji GIS – powierzchnię biurową – 312,29 zł miesięcznie na osobę,
- na zorganizowanie miejsca pracy – 4250 zł jednorazowo.

2. Opracowanie strategii prowadzenia koniecznych pomiarów (koszt określi Ministerstwo Zdrowia, GIS i instytuty naukowe).

	Szacunkowa liczba koniecznych do wykonania pomiarów to 50 tys. Szacunkowy koszt wykonania pomiarów to 3 250 tys. zł. Koszt rozwinięcia bazy pomiarowej instytutów naukowych odpowiedzialnych za przeprowadzenie pomiarów – 750 tys. zł. Razem koszt około 4 000 tys. zł. Okres realizacji badania 4 lata. W Polsce jest ok. 13 mln mieszkań z czego w miastach 9 mln a na wsi 4 mln (wg Rocznika statystycznego 2013). Opracowanie krajowego planu działania wymaga (między innymi) wykonania pomiarów średniorocznych stężeń radonu w mieszkaniach położonych na parterze. Pozwoli to na określenie obszarów potencjalnego zagrożenia radonowego. Należy przyjąć, że należy wykonać pomiary w ok. 13 000 mieszkań (1%). Wielkość siatki pomiarowej będzie określona na podstawie dotychczasowej wiedzy na temat występowania radonu w Polsce. W zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych: I. Przeprowadzanie audytów klinicznych zewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (projektowany art. 33w ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe), w tym obsługa administracyjno-techniczna tego zadania przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (projektowany art.33w ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe). Na koszty te składają się: 1) koszty jednorazowe (tylko w roku, w którym ustawa wejdzie w życie) w kwocie 169.320 zł, tj.: a) koszty utworzenia 11 stanowisk pracy dla pracowników zajmujących się audytami klinicznymi zewnętrznymi; koszty zorganizowania 1 miejsca pracy, a zatem zakup sprzętu komputerowego oraz sprzętu biurowego na stanowisko pracy zostały oszacowane na kwotę 5.120 zł (tj. w takiej samej wysokości jak wskazane w OSR koszty utworzenia dodatkowego stanowiska pracy dla pracownika obsługującego nowotworzone rejestry); koszty utworzenia/zorganizowania 11 stanowisk pracy wyniosą więc 56.320 zł (5.120 zł x 11 stanowisk), b) koszty zakupu sprzętu niezbędnego do przeprowadzania audytów klinicznych zewnętrznych obejmujące koszty zakupu serwera (szacowane na 20.000 zł), oprogramowania komputerowego służącego do obsługi audytów (20.000 zł), a także sprzętu pomocniczego, przy użyciu którego komisja/audytorzy będą mogli wykonywać czynności niezbędne do oceny działalności prowadzonej przez audytowaną jednostkę, np. monitorów diagnostycznych (60.000 zł); łączne koszty zakupu ww. sprzętu – 100.000 zł, c) utworzenie i wyposażenie archiwum (dokumentacja powstała w związku z przeprowadzeniem audytów, zgodnie z art. 33w ust. 7 pkt 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe podlega przechowywaniu przez 12 lat) – 13.000 zł; 2) koszty organizacyjne związane z działalnością komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych – komisje są ciałami kolegialnymi, co w konsekwencji oznacza konieczność cyklicznych spotkań/posiedzeń, na których komisje będą mogły podejmować przewidziane projektem działania (np. opracowanie planu przeprowadzania audytów klinicznych zewnętrznych – projektowany art. 33w ust. 8 ustawy – Prawo atomowe, rozpatrywanie zastrzeżeń do raportów z audytów – projektowany art. 33w ust. 14 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe); z uwagi na fakt, że zgodnie z projektem audyty będą przeprowadzane przez komisje „przy pomocy” zespołów audytorskich (projektowany art. 33w ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe) konieczne będą również cykliczne spotkania komisji z wybranymi przez nie audytorami (spotkania mające charakter instrukcyjny, szkoleniowy); do oszacowania kosztów z tego tytułu przyjęto, że każda z komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (funkcjonować mają – podobnie jak aktualnie – 3 komisje) odbywać będzie co roku co najmniej 2 spotkania, co wiązać się będzie przede wszystkim z kosztami biurowymi (papier, itp.) oraz korespondencyjnymi (poczta, koszty telekomunikacyjne, itp.); łączne koszty z tego tytułu oszacowano na kwotę 46.200 zł; 3) koszty wynagrodzeń audytorów – wynikające z przyjętego sposobu obliczania tych wynagrodzeń, tj. z odniesieniem do liczby urządzeń radiologicznych wykorzystywanych do przeprowadzania procedur podlegających audytowi oraz odpowiedniej części przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw (projektowany art. 33w ust. 21 ustawy – Prawo atomowe); do wyliczeń kosztów rocznych z tego tytułu przyjęto zatem liczbę wszystkich urządzeń w poszczególnych dziedzinach, przeciętne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw oraz przewidywaną częstotliwość przeprowadzania audytów, co w rezultacie daje następujące kwoty: – w rentgenodiagnostyce – 6.105 (liczba urządzeń) x 2.150 (50% przeciętnego wynagrodzenia) / 10 lat (przewidywana częstotliwość przeprowadzania audytów) tj. łącznie – 1.312.575 zł,
--	--

w medycynie nuklearnej – 129 (liczba urzędów) x 3.600 (90% przeciętnego wynagrodzenia)/ 10 lat (przewidywana częstotliwość przeprowadzania audytów) tj. łącznie – 46.440 zł,
– w radioterapii – 195 (liczba urzędów) x 3.600 (90% przeciętnego wynagrodzenia)/ 10 lat (przewidywana częstotliwość przeprowadzania audytów) tj. łącznie – 70.200 zł;
łącznie koszty wynagrodzeń audytorów we wszystkich dziedzinach to zatem kwota 1.429.215 zł;

4) koszty zatrudnienia dodatkowych 11 pracowników w Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (KCOR), tj. pracowników do których obowiązków należeć będzie obsługa administracyjna komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych; do zadań tych pracowników należeć będzie w szczególności opracowywanie wszelkiej dokumentacji związanej z przygotowaniem i przeprowadzaniem audytów klinicznych zewnętrznych (zawiadomienia jednostek ochrony zdrowia o zamiarze przeprowadzenia audytu, przygotowanie dokumentów związanych z powołaniem audytorów, wsparcie dla komisji w przygotowaniu planu przeprowadzania audytów, umowy z audytorami, organizacja i realizacja rozliczeń finansowych wobec audytorów – wypłata wynagrodzeń oraz wobec jednostek ochrony zdrowia – przyjmowania opłat audytowych, przyjmowanie dokumentacji audytowej – raporty, zastrzeżenia do raportów).

Liczba nowych etatów koniecznych do obsługi tego zadania (11) wynika z faktu, że audytom ma podlegać znaczna liczba jednostek ochrony zdrowia stosujących promieniowanie jonizujące (w samej tylko rentgenodiagnostyce audytom podlegać będzie ok. 4,5 tys. jednostek; w medycynie nuklearnej i radioterapii audytom podlegać będzie kolejnych ok. 100 podmiotów – 65 w medycynie nuklearnej oraz 41 w radioterapii). Z uwagi na fakt, że każdy z audytów wymagać będzie organizacyjnego przygotowania i wiązać się będzie z obiegiem licznych dokumentów przy pośrednictwie KCOR, zakres zadań ww. jednostki zostanie znacznie poszerzony. Jednocześnie należy podkreślić, że skuteczne i sprawne realizowanie wymienionych zadań nie będzie możliwe bez zwiększenia stanu zatrudnienia o wskazaną liczbę dodatkowych etatów.

Na potrzeby oszacowania kosztów wynagrodzeń w ramach nowych etatów przyjęto średnie wynagrodzenie wyliczone w oparciu o kwoty wynagrodzeń obowiązujące w KCOR na podstawie aktualnych regulacji płacowych (rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2018 r. poz. 2241)).

Koszty wynagrodzeń w ramach nowych etatów KCOR – 726.000 zł (5.500 zł/miesięcznie x 12 miesięcy x 11 pracowników).

Koszty realizacji zadania związanego z przeprowadzaniem audytów klinicznych zewnętrznych (poz. 1–4) oszacowano zatem na łączną kwotę 941.520 zł (w pierwszym roku) oraz 2.201.415 zł (w kolejnych latach). W roku 2019 nie przewiduje się wydatków ponoszonych z tytułu wynagrodzeń audytorów ze względu na konieczność przeprowadzenia w pierwszym roku obowiązywania ustawy poprzedzających audyty czynności organizacyjnych. Rozpoczęcie działalności audytorów przewidywane jest od 2020 r.

Koszty wynagrodzeń audytorów będą zrównoważone dochodami budżetu państwa z tytułu opłat za przeprowadzanie audytów klinicznych zewnętrznych, wnoszonych przez jednostki ochrony zdrowia. Wysokość tych opłat będzie określana na tym samym poziomie, co wynagrodzenie audytorów.

II. Opracowanie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych, tj. zadanie, za którego realizację odpowiadają komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (projektowany art. 33t ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe).

Zgodnie z art. 30 projektowanej ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, opracowane na podstawie dotychczasowych przepisów ustawowych wzorcowe procedury radiologiczne, staną się wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, w rozumieniu znowelizowanej ustawy. Zgodnie z projektowanym art. 33t ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, procedury wzorcowe i nowe rodzaje zastosowań promieniowania jonizującego w celach medycznych będą podlegały dorocznemu przeglądowi komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych. W rezultacie tego przeglądu, jak przewidziano w projektowanym art. 33t ust. 7 ustawy – Prawo atomowe, może powstać potrzeba wprowadzenia do wykazu procedur wzorcowych nowej procedury. W takim przypadku komisja wskazuje autorów, którzy opracują treść procedury wzorcowej (projektowany art. 33t ust. 8 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w związku z ust. 3 pkt 2 tego artykułu). W konsekwencji wskazanych przepisów należy zagwarantować pewne środki na opracowanie nowych procedur wzorcowych, których opracowanie i

	włączenie do wykazu okaże się konieczne z uwagi na rozwój medycznych zastosowań promieniowania jonizującego. Łączne (roczne) koszty z tego tytułu (pozwalające corocznie sfinansować opracowanie kilkunastu procedur z rentgenodiagnostyki, medycyny nuklearnej lub radioterapii) – 68.000 zł. III. Ocena jakości i wyników badań przesiewowych – zadanie realizowane przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (projektowany art. 33zc ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe), którego obsługę administracyjno-techniczną sprawuje Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (projektowany art. 33ze ust. 5 pkt 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe). Ocena badań przesiewowych realizowanych w jednostkach ochrony zdrowia, która zgodnie z projektem (projektowany art. 33zc ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe) wiąże się z koniecznością przedłożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raportu z przeprowadzonej oceny (w tym także ewentualnie wniosku o zaprzestanie przeprowadzania badań przesiewowych), dla swej rzetelności wymaga zapewnienia komisji odpowiednich narzędzi i specjalistycznej wiedzy w postaci ekspertyz, badań czy też testów kontroli jakości urządzeń stosowanych w ocenianym programie badań przesiewowych. Narzędzia takie powinny zostać zapewnione w ramach kosztów związanych z obsługą administracyjno-techniczną powierzoną Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Szacunkowe koszty z tego tytułu – 100.000 zł. IV. Prowadzenie przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia dwóch nowych rejestrów: Centralnego Rejestru Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych (projektowany art. 33m ust. 11 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe) oraz Centralnego Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych (projektowany art. 33zf ustawy – Prawo atomowe): 1) koszty jednorazowe (tylko w roku, w którym ustawa wejdzie w życie) w kwocie 35.120 zł, tj.: a) koszty utworzenia 1 stanowiska pracy dla pracownika obsługującego oba nowotworzone rejestry; koszty zorganizowania 1 miejsca pracy, a zatem zakup sprzętu komputerowego oraz sprzętu biurowego na stanowisko pracy zostały oszacowane na kwotę 5.120 zł (tj. w takiej samej wysokości, jak koszty utworzenia 1 stanowiska pracy dla pracownika zajmującego się obsługą administracyjno-techniczną komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych – zob. pkt I.1.a); koszty utworzenia/zorganizowania 1 stanowiska pracy wyniosą 5.120 zł, b) koszty zakupu sprzętu niezbędnego do prowadzenia rejestrów, obejmujące zakup niezależnego serwera (szacowane na 20.000 zł) oraz oprogramowania komputerowego służącego do prowadzenia rejestrów (10.000 zł); w obu przypadkach uzasadnieniem projektowanych zakupów jest przewidywany szeroki zakres informacji, jakie gromadzone będą w Centralnym Rejestrze Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych (który zostanie doprecyzowany w przepisach wykonawczych przy zastosowaniu wytycznej dotyczącej konieczności zapewnienia stałego monitorowania stanu ochrony radiologicznej i bezpieczeństwa pacjentów) oraz w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych (który gromadził będzie dane pochodzące z raportów z audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych przeprowadzanych w kilku tysiącach jednostek ochrony zdrowia stosujących promieniowanie jonizujące); 2) koszty zatrudnienia dodatkowego pracownika obsługującego nowotworzone rejestry (pracownik do spraw rejestrów): Na potrzeby oszacowania kosztów wynagrodzeń w ramach nowego etatu przyjęto średnie wynagrodzenie wyliczone w oparciu o kwoty wynagrodzeń obowiązujące w KCOR na podstawie aktualnych regulacji płacowych (rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia). Koszty wynagrodzeń w ramach nowego etatu (rejestry) – 66.000 zł (5.500 zł/miesięcznie x 12 miesięcy). Koszty realizacji zadania związanego z prowadzeniem przez Krajowe Centrum nowych rejestrów (poz. 1–2) oszacowano zatem na łączną kwotę 101.120 zł (w pierwszym roku) oraz 66.000 zł (w
--	--

kolejnych latach).

Podsumowanie wszystkich kosztów (suma kwot wskazanych w poz. I-IV):

1) w pierwszym roku – 1.210.620 zł (w ustawie zaokrąglono do 1.210 tys. zł);

2) w kolejnych latach – 2.435.415 zł (w ustawie zaokrąglono do 2.440 tys. zł).

Do wyliczenia łącznych dochodów z tytułu opłat audytowych oraz wydatków związanych z wynagrodzeniem audytorów w poszczególnych dziedzinach przyjęto następujące założenia:

Zgodnie z projektowanym art. 33w ust. 21 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe wysokość opłat zależy od liczby urządzeń radiologicznych wykorzystywanych do przeprowadzania procedur podlegających audytowi oraz odpowiedniej części przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw (90% w przypadku audytu klinicznego zewnętrznego przeprowadzanego w zakresie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej, 50% w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej); do wyliczeń rocznych opłat z tego tytułu przyjęto zatem liczbę wszystkich urządzeń w poszczególnych dziedzinach, przeciętne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw oraz przewidywaną częstotliwość przeprowadzania audytów, co w rezultacie daje następujące kwoty:

– w rentgenodiagnostyce – 6.105 (liczba urządzeń) x 2.150 (50% przeciętnego wynagrodzenia) / 10 lat (przewidywana częstotliwość przeprowadzania audytów) tj. łącznie – 1.312.575 zł,

w medycynie nuklearnej – 129 (liczba urządzeń) x 3.600 (90% przeciętnego wynagrodzenia) / 10 lat (przewidywana częstotliwość przeprowadzania audytów) tj. łącznie – 46.440 zł,

– w radioterapii – 195 (liczba urządzeń) x 3.600 (90% przeciętnego wynagrodzenia) / 10 lat (przewidywana częstotliwość przeprowadzania audytów) tj. łącznie – 70.200 zł.

Łączne dochody z tytułu opłat audytowych we wszystkich dziedzinach to zatem kwota 1.429.215 zł rocznie.

Wymienione powyżej wynagrodzenia i inne koszty będą pokrywane z budżetu państwa. Planowany budżet KCOR powinien być zwiększony o kwotę w wysokości wynikającej z planowanej regulacji w zakresie audytu, biorąc pod uwagę, że opłaty wnoszone przez podmioty podlegające audytowi stanowić będą dochód budżetu państwa. Z uwagi na fakt, że KCOR jest jednostką budżetową, dochody przyjmowane z tytułu ww. opłat muszą być odprowadzane na rachunek budżetu państwa i nie będą mogły bezpośrednio pokrywać kosztów realizacji tego zadania. W związku z tym występuje konieczność zwiększenia budżetu ww. jednostki o kwotę 1.210 tys. zł w pierwszym roku obowiązywania ustawy oraz 2.440 tys. zł w latach następnych, co odpowiada kosztom, jakie będzie ponosić KCOR.

W zakresie narażenia związanego z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi:

W wyniku projektowanych zmian zostanie zwiększony zakres obowiązków wykonywanych przez dyrektorów okręgowych urzędów górniczych poprzez konieczność przyjmowania i ocenę powiadomień o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem, w zakresie, o którym stanowią przepisy projektu, jak również prowadzenie rejestru jednostek organizacyjnych prowadzących działalność związana z narażeniem, wymagającą powiadomienia.

Ponadto w Okręgowych Urzędach Górniczych w Gdańsku, Krośnie, Krakowie, Poznaniu i Wrocławiu, tj. okręgowych urzędach górniczych nadzorujących zakłady górnicze wydobywające węglowodory otworami wiertniczymi, powstanie dodatkowo obowiązek monitorowania i kontrolowania zagrożenia radiacyjnego naturalnymi substancjami promieniotwórczymi, w tym rodzaju zakładów górniczych.

Koszty są generowane z tytułu konieczności rozwiązania wymienionych wyżej problemów przez przeszkolenie po 2 pracowników inspekcyjno-technicznych z 11 okręgowych urzędów górniczych oraz 3 pracowników Wyższego Urzędu Górniczego w zakresie zagrożenia radiacyjnego naturalnymi substancjami promieniotwórczymi.

Rok „1” obejmuje wydatki na przeszkolenie 25 pracowników we wszystkich urzędach górniczych w zakresie zagrożenia radiacyjnego od naturalnych substancji promieniotwórczych. Szkolenia w tym zakresie m.in. dla pracowników kopalń prowadzi Główny Instytut Górnictwa w Katowicach. Koszt przeszkolenia 5-dniowego jednego pracownika to obecnie kwota 1100 zł brutto.

W zakresie skutków finansowych, które wywoła zmiana ustawy o ochronie przeciwpożarowej, nakładająca na krajowy system ratowniczo-gaśniczy zadanie udziału w likwidacji zagrożenia, w tym w działaniach ratowniczych, w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, a także w kontekście nowych zadań, które pojawią się w związku z wdrożeniem do prawa polskiego dyrektywy Rady 2013/59/Euratom, związanych z nowymi obowiązkami, Państwowa Straż Pożarna (PSP) oszacowała wydatki KGPS oraz wojewodów na 83 614 300 zł. Wydatki w poszczególnych latach przedstawia tabela poniżej:

Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
1.	Szkolenie strażaków systemu zmianowego	7684	400 zł	3 073 600 zł
	Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG	334	400 zł	133 600 zł
	Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko	709	900 zł	638 100 zł
	Studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	12 000 zł	420 000 zł
	Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3 031 300 zł
	Zakup środków ochrony indywidualnej dla JRG PSP (wszystkie – po 6 kompletów)	3006	500 zł	1 503 000 zł
	Zakup środków ochrony indywidualnej dla 48 SGRChem-Eko po 12 kompletów	576	1 000 zł	576 000 zł
	Zakup symulatora zagrożeń, w tym radiacyjnych, dla 2 szkół PSP	2	500 000 zł	1 000 000 zł
	Zakup wyposażenia dla 2 szkół PSP (sprzęt dydaktyczny uwzględniający rozwój techniki)			512 800 zł
	Zakup 48 pojemników do przewożenia materiałów promieniotwórczych dla 48 SGRChem-Eko	48	17 000 zł	816 000 zł
	RAZEM			11 704 900 zł
Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
2.	Szkolenie strażaków systemu zmianowego	7684	400 zł	3 073 600 zł
	Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG	334	400 zł	133 600 zł
	Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko	709	900 zł	638 100 zł
	Studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	12 000 zł	420 000 zł
	Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3 000 000 zł
	Zakup 48 pojemników do przewożenia materiałów promieniotwórczych dla 48 SGRChem-Eko	48	17 000 zł	816 000 zł
	Zakup wyposażenia dla 2 szkół PSP (sprzęt dydaktyczny uwzględniający rozwój techniki)			512 800 zł
	Zakup symulatora zagrożeń, w tym radiacyjnych, dla 2 szkół PSP	2	500 000 zł	1 000 000 zł
	Zakup środków ochrony indywidualnej dla JRG PSP (wszystkie – po 6 kompletów)	3006	500 zł	1 503 000 zł
	Zakup środków ochrony indywidualnej dla 48 SGRChem-Eko po 12 kompletów	576	1 000 zł	576 000 zł
	RAZEM			11 673 100 zł
Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
3.	Szkolenie strażaków systemu zmianowego	7684	400 zł	3 073 600 zł
	Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG	334	400 zł	133 600 zł
	Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko	709	900 zł	638 100 zł
	Studia specjalistyczne dla strażaków i	35	12 000 zł	420 000 zł

		dowódców SGRChem-Eko			
		Zakup wyposażenia dla 1 szkoły PSP (sprzęt dydaktyczny uwzględniający rozwój techniki)			256 400 zł
		Zakup symulatora zagrożeń, w tym radiacyjnych, dla 1 szkoły PSP	1	500 000 zł	500 000 zł
		Uzupełnienie środków ochrony indywidualnej dla JRG PSP (wszystkie – po 6 kompletów)	3006	500 zł	1 503 000 zł
		Uzupełnienie środków ochrony indywidualnej dla 48 SGRChem-Eko po 17 kompletów	816	1 000 zł	816 000 zł
		Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3 000 000 zł
		RAZEM			10 340 700 zł
	Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
	4.	Szkolenie strażaków systemu zmianowego (recertyfikacja)	7684	400 zł	3073600 zł
		Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG (recertyfikacja)	334	400 zł	133600 zł
		Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko (recertyfikacja)	709	900 zł	638100 zł
		Studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	12 000 zł	420000 zł
		Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3000000 zł
		RAZEM			7 265 300 zł
	Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
	5.	Szkolenie strażaków systemu zmianowego (recertyfikacja)	7684	400 zł	3073600 zł
		Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG (recertyfikacja)	334	400 zł	133600 zł
		Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko (recertyfikacja)	709	900 zł	638100 zł
		studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	12 000 zł	4200000 zł
		Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3000000 zł
		RAZEM			7 265 300 zł
	Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
	6.	Szkolenie strażaków i kadry dowódczej (recertyfikacja)	7684	400 zł	3073600 zł
		Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG	334	400 zł	133600 zł
		Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko (recertyfikacja)	709	900 zł	638100 zł
		Uzupełniające studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	120 000 zł	420000 zł
		Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3000000 zł
		RAZEM			7 265 300 zł

Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
7.	Szkolenie strażaków systemu zmianowego (recertyfikacja)	7684	400 zł	3073600 zł
	Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG (recertyfikacja)	335	400 zł	134000 zł
	Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko (recertyfikacja)	709	900 zł	638100 zł
	Uzupełniające studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	120 000 zł	420000 zł
	Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3000000 zł
RAZEM				7 265 700 zł
Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
8.	Szkolenie strażaków systemu zmianowego (recertyfikacja)	7684	400 zł	3073600 zł
	Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG (recertyfikacja)	334	400 zł	133600 zł
	Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko (recertyfikacja)	106	900 zł	95400 zł
	Uzupełniające studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	12 000 zł	420000 zł
	Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3000000 zł
RAZEM				6 722 600 zł
Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
9.	Szkolenie strażaków i kadry dowódczej (recertyfikacja)	7684	400 zł	3073600 zł
	Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG (recertyfikacja)	335	400 zł	134000 zł
	Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko (recertyfikacja)	709	900 zł	638100 zł
	Uzupełniające studia specjalistyczne dla strażaków i dowódców SGRChem-Eko	35	12 000 zł	420000 zł
	Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3000000 zł
RAZEM				7 265 700 zł
Rok	Cel	Liczba osób	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
10.	Szkolenie strażaków i kadry dowódczej (recertyfikacja)	7684	400 zł	3073600 zł
	Szkolenie dowódców i zastępcy dowódców JRG (recertyfikacja)	335	400 zł	134000 zł
	Szkolenie specjalistyczne strażaków i dowódców SGRChem-Eko (recertyfikacja)	709	900 zł	638100 zł
	Utrzymanie sprzętu/serwis/badania dla 48 SGRChem-Eko			3000000 zł
RAZEM				6 845 700 zł

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 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa		-145,51	0	0	0	0	-145,51
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	-4,33	0	0	0	0	-4,33
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	-0,50	-0,5	-1,5	-1,5	-1,5	-12,5
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Koszty dostosowawcze po stronie przedsiębiorców zajmujących się obrotem lub przetwarzaniem złomu oraz linie lotnicze: Koszt systemu służącego wykrywaniu źródeł niekontrolowanych lub skażeń promieniotwórczych złomu wyniesie: ok. 3000 zł, jeżeli system będzie oparty na jednym ręcznym radiometrze lub ok. 120000 zł, jeżeli system będzie oparty na stacjonarnej bramce radiometrycznej. Przewiduje się, że w tym drugim przypadku łączny koszt poniesiony z tego tytułu przez dużych przedsiębiorców w pierwszym roku obowiązywania nowych obowiązków wyniesie ok. 144 mln zł. W przypadku operatorów statków powietrznych, narażenie członków załóg statków powietrznych zależy od ich czasu pracy na określonych wysokościach. Ocena tego narażenia zależy od odpowiedniej ewidencji lotów i jest prowadzona od lat. W zakresie planowania i postępowania awaryjnego: Oszacowanie kosztów stworzenia infrastruktury oraz zapewnienia zasobów ludzkich w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność zaliczoną do kategorii zagrożeń I lub II, która ma zapewniać funkcjonowanie na terenie jednostki organizacyjnej całodobowej służby awaryjnej oraz całodobową obecność na terenie jednostki organizacyjnej osoby upoważnionej do klasyfikacji zdarzeń radiacyjnych dla celów reagowania awaryjnego, nie jest możliwe do oszacowania na obecnym etapie prac. Oszacowanie kosztów ponoszonych przez kierownika jednostki organizacyjnej, której działalność wymaga utworzenia strefy planowania awaryjnego, na zakup, przechowywanie, dystrybucję, wymianę i unieszkodliwienie preparatów ze stabilnym jodem niezbędnych do właściwego przygotowania i prawidłowej realizacji działania interwencyjnego na terenie stref planowania awaryjnego, powinno być przeprowadzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub wojewodę (koszty te są zależne od lokalizacji i wielkości strefy planowania awaryjnego). Koszty wzmocnienia kadrowego i technicznego na terenie strefy planowania awaryjnego celu zapewnienia redundantności sił i środków niezbędnych do realizacji zadań określonych w zakładowym planie postępowania awaryjnego na terenie strefy planowania awaryjnego powinien oszacować wojewoda. Zwiększenie kosztów w związku z utworzeniem systemu powiadamiania alarmowego na terenie jednostki organizacyjnej nie jest możliwe do pełnego oszacowania na obecnym etapie prac. Koszty zakupu minimalnie 6 aparatów łączności satelitarnej wraz z kosztami serwisu oraz abonamentu i koszt utworzenia systemu ostrzegania ludności (w tym przygotowania nagrań dźwiękowych i wizualnych), ponoszone przez jednostki organizacyjne zaliczone do I lub II kategorii zagrożeń – ok. 122 000 zł. Brak możliwości oszacowania kosztów związanych z realizacją wymagania zapewnienia funkcjonowania na terenie strefy planowania awaryjnego jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń środków technicznych i organizacyjnych w celu ostrzegania ludności o wystąpieniu lub podejrzeniu wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, zgodnych z wojewódzkim systemem wczesnego ostrzegania o zagrożeniach. Koszt utworzenia przez kierownika jednostki organizacyjnej zapasowego ośrodka zarządzania awaryjnego na zewnątrz strefy planowania awaryjnego nie są możliwe do oszacowania na obecnym etapie prac. W zakresie narażenia związanego z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi:						

		Ocena kosztów, które mogą wystąpić po stronie przedsiębiorców, nie jest możliwa do oszacowania na obecnym etapie prac. Nie są możliwe do oszacowania także koszty, które mogą wystąpić po stronie przedsiębiorców wskutek objęcia nowych jednostek organizacyjnych wymogiem uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia lub powiadomienia, ze względu na zróżnicowany poziom narażenia i konieczność adekwatnych do tego poziomu działań. Szacuje się, że objęcie reglamentacją nowych jednostek organizacyjnych dotyczyć będzie głównie wymogu powiadomienia, w przypadku którego koszty po stronie przedsiębiorców są najniższe i ograniczają się do kosztów określenia rodzaju, zakresu i miejsca wykonywania działalności związanej z narażeniem, a także stężenia promieniotwórczego lub aktywności źródeł promieniowania jonizującego, z którymi będzie wykonywana działalność objęta powiadomieniem, zakładanego narażenia pracowników i osób z ogółu ludności w wyniku działalności objętej powiadomieniem, uzasadnienia podjęcia działalności oraz określenia metody monitoringu i optymalizacji narażenia pracowników.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nowe obowiązki po stronie zarządców budynków położonych na terenach, gdzie stężenie radonu w mieszkaniach może przekroczyć poziom referencyjny: Koszt pomiaru średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu to 150 zł na jedno pomieszczenie. Pomiar trwa 1–3 miesięcy. Koszty dostosowawcze po stronie przedsiębiorców zajmujących się obrotem lub przetwarzaniem złomu: Koszt systemu służącego wykrywaniu źródeł niekontrolowanych lub skażeń promieniotwórczych złomu wyniesie: ok. 3000 zł, jeżeli system będzie oparty na jednym ręcznym radiometrze lub ok. 120000 zł, jeżeli system będzie oparty na stacjonarnej bramce radiometrycznej. Przewiduje się, że w tym pierwszym przypadku łączny koszt poniesiony z tego tytułu przez mikro – małych i średnich przedsiębiorców w pierwszym roku obowiązywania nowych obowiązków wyniesie ok. 3,6 mln zł. W zakresie planowania i postępowania awaryjnego: Zwiększenie częstotliwości szkoleń członków ekip awaryjnych może spowodować wzrost kosztów w perspektywie długoterminowej, jednakże oszacowanie kosztów pracy nie jest możliwe. Ewentualne skutki z tego tytułu zostaną sfinansowane w ramach środków planowanych corocznie na funkcjonowanie tych podmiotów bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel. Oszacowanie kosztów stworzenia infrastruktury oraz zapewnienia zasobów ludzkich w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność zaliczoną do kategorii zagrożeń I lub II, która ma zapewniać funkcjonowanie na terenie jednostki organizacyjnej całodobowej służby awaryjnej oraz całodobową obecność na terenie jednostki organizacyjnej osoby upoważnionej do klasyfikacji zdarzeń radiacyjnych dla celów reagowania awaryjnego, nie jest możliwe do oszacowania na obecnym etapie prac. Oszacowanie kosztów ponoszonych przez kierownika jednostki organizacyjnej, której działalność wymaga utworzenia strefy planowania awaryjnego, na zakup, przechowywanie, dystrybucję, wymianę i unieszkodliwienie preparatów ze stabilnym jodem niezbędnych do właściwego przygotowania i prawidłowej realizacji działania interwencyjnego na terenie stref planowania awaryjnego, powinno być przeprowadzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub wojewodę (koszty te są zależne od lokalizacji i wielkości strefy planowania awaryjnego). Koszty wzmocnienia kadrowego i technicznego na terenie strefy planowania awaryjnego w celu zapewnienia redundantności sił i środków niezbędnych do realizacji zadań określonych w zakładowym planie postępowania awaryjnego na terenie strefy planowania awaryjnego powinien oszacować wojewoda. W zakresie narażenia związanego z naturalnie występującymi substancjami promieniotwórczymi: Ocena kosztów, które mogą wystąpić po stronie przedsiębiorców, nie jest

		możliwa do oszacowania na obecnym etapie prac. Nie są możliwe do oszacowania także koszty, które mogą wystąpić po stronie przedsiębiorców wskutek objęcia nowych jednostek organizacyjnych wymogiem uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia lub powiadomienia, ze względu na zróżnicowany poziom narażenia i konieczność adekwatnych do tego poziomu działań. Szacuje się, że objęcie reglamentacją nowych jednostek organizacyjnych dotyczyć będzie głównie wymogu powiadomienia, w przypadku którego koszty po stronie przedsiębiorców są najniższe i ograniczają się do kosztów określenia rodzaju, zakresu i miejsca wykonywania działalności związanej z narażeniem, a także stężenia promieniotwórczego lub aktywności źródeł promieniowania jonizującego, z którymi będzie wykonywana działalność objęta powiadomieniem, zakładanego narażenia pracowników i osób z ogółu ludności w wyniku działalności objętej powiadomieniem, uzasadnienia podjęcia działalności oraz określenia metody monitoringu i optymalizacji narażenia pracowników.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	W tabeli wskazano wydatki związane z dostosowaniem budynków mieszkalnych do przepisów dotyczących ochrony przed narażeniem na radon. Przepisy dotyczące ochrony przed narażeniem na radon będą miały pozytywny wpływ także na sytuację osób niepełnosprawnych i osób starszych.
Niemierzalne	przedsiębiorstwa	Podwyższenie standardów bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej poprawi sytuację przedsiębiorstw wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące poprzez wzrost zaufania pracowników i osób z ogółu ludności. Działania w zakresie ochrony przed radonem będą miały dodatni wpływ na zdrowie ludzi. Reglamentacja działalności związanych z narażeniem na oddziaływanie naturalnych substancji promieniotwórczych w postaci powiadomienia będzie miała pozytywny wpływ na kontrolę narażenia pracowników zatrudnionych w jednostkach wykonujących taką działalność, a także na kontrolę narażenia osób z ogółu ludności i monitoring środowiska.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Łączne kwoty zamieszczone w tabeli obejmują nie tylko wyszczególnione w tabeli lata, ale cały okres wskazany w tabeli, w tym 4. oraz 6.–9. rok od wejścia w życie zmiany.	

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

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

☒ tak
☐ nie
☐ 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 elektroniczności.

☐ tak
☒ nie
☐ nie dotyczy

Komentarz:

Zwiększenie liczby dokumentów i procedur jest konieczne ze względu na potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, wymaganego przez prawo UE. W związku z tym projektowana ustawa wprowadza dodatkowe obciążenia regulacyjne w zakresie dotyczącym objęcia reglamentacją nowych działalności, dla których będzie wymagane powiadomienie. Zmniejszenie liczby dokumentów będzie wynikać z faktu, że niektóre z działalności związanych z promieniowaniem, które obecnie wymagają zezwolenia, po wejściu w życie ustawy będą wymagały jedynie zgłoszenia a w konsekwencji ograniczeniu ulegnie liczba składanych dokumentów niezbędnych do rozpatrzenia sprawy.

Ze względu na poszerzenie przez dyrektywę Rady 2013/59/Euratom rodzajów działalności związanych z narażeniem o działalności związane z narażeniem na oddziaływanie naturalnych substancji promieniotwórczych oraz działalności

związane z wykorzystaniem niewielkiej ilości sztucznych substancji promieniotwórczych, ustawa wprowadza powiadomienie jako kolejną obok zezwolenia i zgłoszenia formę reglamentacji działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego, jako przypadki mniejszej wagi z punktu widzenia narażenia na promieniowanie jonizujące. Tym niemniej wymagane jest określenie stężenia promieniotwórczego lub aktywności źródeł promieniowania jonizującego, z którymi będzie wykonywana działalność objęta powiadomieniem, zakładanego narażenia pracowników i osób z ogółu ludności w wyniku tej działalności ilości, oraz rodzaju, aktywności i stężeniu promieniotwórczym odpadów, które powstaną w wyniku wykonywania działalności objętej powiadomieniem, zawierających substancje promieniotwórcze. W ślad za dyrektywą Rady 2013/59/Euratom projekt ustawy obejmuje obowiązkiem ochrony przed promieniowaniem pracowników zatrudnionych przy wykonywaniu działalności przy których występuje zwiększone narażenie na naturalnie występujące promieniowanie jonizujące, a w celu odpowiedniej kontroli regulacyjnej takiego narażenia wprowadza obowiązek powiadomienia o wykonywaniu takich działalności. Ich katalog został zamieszczony w projektowanym art. 4 ust. 1a ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe. Część z tych działalności była dotąd w prawie polskim reglamentowana ale nie z punktu widzenia ochrony przed narażeniem na promieniowanie jonizujące, np. wydobywanie ropy naftowej, gazu ziemnego czy rud metali.

Dyrektywa poszerza także zakres działalności objętych zgłoszeniem o działalności związane z obrazowaniem pozamedycznym z wykorzystaniem urządzeń niebędących urządzeniami radiologicznymi.

Obniżenie przez dyrektywę wartości dawki granicznej dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka i wprowadzenie tej wartości do ustawy spowoduje konieczność zapewnienia dodatkowej ochrony pracownikom zatrudnionym w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące, narażonych na otrzymanie takich dawek równoważnych. Jednocześnie dyrektywa poszerza zakres osób uznawanych za pracowników zewnętrznych, co wiąże się z koniecznością zapewnienia odpowiedniej ochrony pracownikom zewnętrznym wykonującym prace na terenie nadzorowanym. Natomiast, w przypadku wszystkich działalności związanych z narażeniem, zgodnie z postanowieniami dyrektywy, ustawa wprowadza obowiązek prowadzenia systemu rejestracji i analizy sytuacji narażenia przypadkowego oraz obowiązek wyznaczania ograniczników dawek dla osób z ogółu ludności.

W zakresie działań mających na celu ograniczenie skutków zdarzeń radiacyjnych dyrektywa Rady 2013/59/Euratom wprowadza obowiązek opracowania przez kierowników jednostek organizacyjnych systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych. Wymaga to od kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem, analizy zagrożeń w oparciu o kategoryzację zagrożeń oraz kryteria dokonywania analizy zagrożeń. Wnioski z tej analizy zagrożeń będą podstawą do opracowywania odpowiedniego planu postępowania awaryjnego, a plan postępowania awaryjnego i analiza zagrożeń będą jednym z elementów wchodzących w skład systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych. Z kolei zakładowy plan postępowania awaryjnego i wnioski z analizy zagrożeń na poziomie jednostki organizacyjnej będą podstawą sporządzenia analizy zagrożeń dla województwa, wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego, a co za tym idzie także systemu zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych w województwie.

W przypadku jednostek zajmujących się przetwórstwem złomu metali, skupem złomu metali o rocznej wielkości większej niż 100 000 ton złomu oraz jednostek zajmujących się hurtowym importem wyrobów metalowych z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej dyrektywa wprowadza obowiązek zapewniania funkcjonowania w tych jednostkach systemów służących wykrywaniu źródeł niekontrolowanych lub skażeń promieniotwórczych co wiąże się z zakupem odpowiedniego sprzętu dozymetrycznego i wdrożeniem właściwych procedur. Natomiast na potrzeby zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed utratą, uszkodzeniem, kradzieżą lub dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych, w jednostkach organizacyjnych wykonujących działalność z tymi źródłami, ustawa wprowadza obowiązek kwalifikowania źródeł promieniotwórczych do kategorii w celu określenia poziomu wymaganych zabezpieczeń.

Przewidziany w projekcie ustawy 3 – miesięczny termin na złożenie wniosku o wydanie zezwolenia, dokonanie zgłoszenia lub dokonanie powiadomienia wydaje się wystarczający biorąc pod uwagę obowiązki po stronie wnioskodawcy jakie się z tym wiążą.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana ustawa będzie miała niewielki wpływ na zwiększenie zatrudnienia w organach administracji rządowej i w instytutach naukowych, a także w jednostkach organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w związku z nadaniem im nowych obowiązków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☒ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana ustawa, implementująca przepisy dyrektywy Rady 2013/59/Euratom, przyczyni się do zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi w związku ze stosowaniem promieniowania jonizującego do celów medycznych, jak również przyczyni się do poprawienia ochrony osób narażonych na promieniowanie jonizujące pochodzące od radonu i naturalnie występujących materiałów promieniotwórczych. Przepisy ustawy dotyczące postępowania z odpadami promieniotwórczymi, oprócz pozytywnego	

	wpływu na zdrowie ludzi, spowodują lepszą ochronę środowiska naturalnego przed promieniowaniem jonizującym.
--	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przewiduje się, że w terminie dwóch lat od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące dostosują zakładowe plany postępowania awaryjnego do nowych wymagań wynikających z tej ustawy, opracują odpowiednie systemy zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, a także dokonają analizy zagrożeń, jakie mogą mieć miejsce w związku z działalnością wykonywaną przez jednostkę organizacyjną.

W terminie 3 lat od dnia wejścia w życie planowanej ustawy wojewodowie powinni opracować systemy zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych o zasięgu wojewódzkim, jakie mogą mieć miejsce na terenie ich województw, dostosować wojewódzkie plany postępowania awaryjnego do nowych wymagań i opracować analizy zagrożeń, jakie mogą wystąpić w związku z działalnościami wykonywanymi na terenie województwa, uwzględniając otrzymane od kierowników jednostek organizacyjnych zakładowe plany postępowania awaryjnego oraz wnioski z analiz zagrożeń.

W terminie 4 lat od dnia wejścia w życie planowanej ustawy minister właściwy do spraw wewnętrznych powinien opracować system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych mogących powodować zagrożenie o zasięgu krajowym, opracować krajowy plan postępowania awaryjnego oraz analizę zagrożeń o zasięgu krajowym, uwzględniając otrzymane od wojewodów wojewódzkie plany postępowania awaryjnego oraz wnioski z analiz zagrożeń.

Najpóźniej po upływie 5 lat od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy powinny zacząć działać posiadające akredytację laboratoria dokonujące oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232 w materiałach budowlanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6b pkt 3 ustawy – Prawo atomowe, jak również posiadające akredytację laboratoria dokonujące pomiarów średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu w budynkach, pomieszczeniach lub lokalach przeznaczonych na pobyt ludzi. Do tego momentu powinien trwać okres przejściowy, w którym takich oznaczeń i pomiarów będą mogły dokonywać także laboratoria, które posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, niezbędne wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe oraz uczestniczą, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych, organizowanych nie rzadziej niż co 2 lata przez odpowiednio Prezesa Agencji lub Głównego Inspektora Sanitarnego.

Kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie ustawy działalność związaną z narażeniem:

1) w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy:

a) dostosują kwalifikację pracowników do kategorii do wymagań projektowanego art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe,

b) przeprowadzą szkolenia pracowników zgodnie z wymaganiami projektowanego art. 11 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;

2) w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy:

a) dokonają oceny narażenia osób z ogółu ludności, o której mowa w projektowanym art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe,

b) wdrożą systemy, o których mowa w projektowanym art. 18a ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe,

c) wykonają obowiązki wynikające z projektowanego art. 26 pkt 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

d) w przypadku działalności polegającej na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego lub budowie, eksploatacji lub zamknięciu składowiska odpadów promieniotwórczych – rozszerzą zintegrowane systemy zarządzania o politykę kultury bezpieczeństwa w związku z projektowanym art. 36k ust. 2 pkt 10 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

Kierownicy jednostek, o których mowa w projektowanym art. 23c ust. 2–4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, wykonają obowiązki wynikające z tych przepisów w stosunku do pracowników zatrudnionych w tych jednostkach w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

Kierownicy jednostek, o których mowa w projektowanym art. 43f ust. 2 i 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, dostosują działalność jednostek do wymagań wynikających z tych przepisów w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

Minister właściwy do spraw środowiska w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy opracuje i przedstawi Radzie Ministrów strategię bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, o której mowa w projektowanym art. 39p ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Zgodnie z art. 113a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe Prezes Agencji, nie rzadziej niż co 3 lata, przeprowadza ocenę funkcjonowania dozoru jądrowego oraz analizę obowiązującego stanu prawnego pod względem jego adekwatności do potrzeb zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Celem analizy jest ustalenie czy obowiązujący stan prawny zapewnia ramy prawne dla prowadzenia działalności związanych z wykorzystaniem energii jądrowej lub promieniowania jonizującego w sposób, który zabezpiecza dostatecznie jednostki, mienie oraz środowisko. Przy ocenie „adekwatności” stanu prawnego niezwykle ważne jest określenie faktycznie wykonywanych oraz

planowanych działalności związanych z wykorzystaniem energii jądrowej i promieniowania jonizującego. W tym kontekście kluczowe znaczenie ma uchwała Rady Ministrów z 28 stycznia 2014 r. w sprawie Programu polskiej energetyki jądrowej oraz ocena adekwatności regulacji prawnych do zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej dla potrzeb wynikających z wdrożenia tego programu.

Analiza obowiązującego stanu prawnego dokonywana jest w oparciu o następujące funkcje realizowane przez dozór jądrowy:

- a) wydawanie zezwoleń na określoną działalność i uprawnień do zajmowania określonych stanowisk,
- b) prowadzenie nadzoru i kontroli wykonywanej działalności i zajmowania określonych stanowisk,
- c) dokonywanie dozorowych przeglądów i ocen bezpieczeństwa przy wydawaniu decyzji lub opinii,
- d) ustalanie wymagań dozorowych.

Pierwsza taka ocena miała miejsce w 2014 r. Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom powinna być transponowana do dnia 6 lutego 2018 r. Wynika z tego, że ocena funkcjonowania nowelizacji nastąpi najpóźniej w roku 2020.

Analiza dokonywana będzie z wykorzystaniem następujących mierników:

- a) liczba wydawanych przez organy dozoru jądrowego zezwoleń oraz przyjętych zgłoszeń i powiadomień na działalności wprowadzone przez ustawę,
- b) liczba decyzji nadzorczych wydanych na podstawie nowych przepisów,
- c) liczba dostosowanych do nowych przepisów planów postępowania awaryjnego,
- d) liczba opracowanych systemów zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych o zasięgu wojewódzkim,
- e) liczba posiadających akredytację laboratoriów dokonujących oznaczeń stężenia promieniotwórczego naturalnych izotopów promieniotwórczych w materiałach budowlanych oraz laboratoriów dokonujących pomiarów średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu w budynkach, pomieszczeniach lub lokalach przeznaczonych na pobyt ludzi,
- f) opracowanie krajowego planu działania w przypadku narażenia na radon,
- g) opracowanie strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)



Warszawa, dnia 15 stycznia 2019 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.78.2017/60/mrz

dot.: RM-10-76-18 (Nowy Tekst II) z 14.01.2019 r.

KPRM



6 -01- 2019
RUP-4220-3093

Pan Jacek Sasin
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

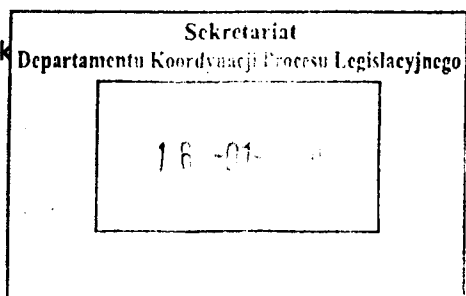
w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:

Pan Henryk Kowalczyk
Minister Środowiska



z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Piotr Wowryk
Podsekretarz Stanu