

Warszawa, dnia 27 marca 2023 r.

Poz. 576

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 8 marca 2023 r.

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

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

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

§ 2. 1. Kobiety w ciąży mogą być poddawane badaniom diagnostycznym, zabiegom lub leczeniu z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, jeżeli wykonanie tych badań, zabiegów lub leczenia po porodzie nie dostarczy oczekiwanej informacji klinicznej lub nie przyniesie oczekiwanego efektu terapeutycznego.

2. Wykonanie u kobiety w ciąży badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego wymaga uprzedniego zweryfikowania przez jednostkę ochrony zdrowia, w której to badanie, ten zabieg lub to leczenie będą wykonane, prawidłowości uzasadnienia, o którym mowa w art. 33c ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”.

§ 3. 1. W przypadku wykonywania u kobiety w ciąży medycznej procedury radiologicznej z zakresu rentgenodiagnostyki obejmującej obszar brzucha lub miednicy jednostka ochrony zdrowia niezwłocznie informuje tę kobietę o wynikach oceny dawki, o której mowa w art. 33e ust. 5 ustawy.

2. Jeżeli w wyniku wykonania u kobiety w ciąży medycznej procedury radiologicznej z zakresu tomografii komputerowej, radiologii zabiegowej lub fluoroskopii doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego oraz jeżeli wystąpiła okoliczność, o której mowa w art. 33e ust. 4 pkt 2 ustawy, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana przekazać pacjentce, niezwłocznie po przeprowadzeniu oceny dawki lub weryfikacji zaaplikowanej aktywności, o których mowa w art. 33e ust. 5 ustawy, pisemną informację o wyniku tej oceny lub weryfikacji, rodzajach zagrożeń dla zarodka lub płodu oraz poziomie ryzyka wystąpienia tych zagrożeń.

§ 4. W przypadku wykonywania u kobiety w ciąży oraz kobiety karmiącej piersią medycznych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej należy:

- 1) ograniczyć aktywność produktów radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej uzyskanie oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

- 2) zwiększyć podaż płynów;
- 3) pouczyć pacjentkę o konieczności częstego oddawania moczu.

§ 5. U kobiet od 8. tygodnia ciąży niedopuszczalne jest stosowanie do celów diagnostycznych i terapeutycznych jodków znakowanych jodem-131.

§ 6. W przypadku wykonywania u kobiety w ciąży medycznej procedury radiologicznej z zakresu radioterapii lub leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do:

- 1) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, która wynika z planowanej procedury, oraz ustalenia rodzajów zagrożeń dla zarodka lub płodu i poziomu ryzyka wystąpienia tych zagrożeń;
- 2) przekazania pacjentce na piśmie informacji o wynikach obliczeń i ustaleń, o których mowa w pkt 1, przed rozpoczęciem wykonywania procedury;
- 3) stosowania metod zapewniających ochronę zarodka lub płodu.

§ 7. 1. W przypadku konieczności wykonania u kobiety karmiącej piersią medycznej procedury radiologicznej z zakresu medycyny nuklearnej jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana poinformować pacjentkę o konieczności zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią. Wpływ podania produktów radiofarmaceutycznych na konieczność zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią oraz wymagane okresy przerwy w karmieniu piersią są określone w załączniku do rozporządzenia.

2. W przypadku gdy produkt radiofarmaceutyczny podany w ramach wykonywania medycznej procedury radiologicznej, o której mowa w ust. 1, nie jest wymieniony w załączniku do rozporządzenia, o konieczności zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią oraz o długości tego okresu decyduje jednostka ochrony zdrowia po zasięgnięciu opinii specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 506), zwanego dalej „specjalistą w dziedzinie fizyki medycznej”, lub fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, o którym mowa w art. 33h ust. 7 ustawy, zwanego dalej „fizykiem medycznym w zakresie medycyny nuklearnej”.

3. Przy ustalaniu długości okresu przerwy w karmieniu piersią, o którym mowa w ust. 2, konieczne jest zapewnienie, że karmione piersią dziecko nie otrzyma z tego tytułu dawki skutecznej przekraczającej dawkę graniczną dla osób z ogółu ludności, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy.

§ 8. Podczas wykonywania u kobiety w wieku rozrodczym medycznej procedury radiologicznej z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub radioterapii należy stosować osłony indywidualne chroniące obszar brzucha lub miednicy, chyba że celem badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia są obszary brzucha lub miednicy albo zastosowanie osłon indywidualnych uniemożliwi uzyskanie wyniku badania o założonej jakości diagnostycznej lub terapeutycznej.

§ 9. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta, o której mowa w art. 33d ustawy, w zakresie medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta – ze szczególnym uwzględnieniem osób poniżej 16. roku życia i kobiet w ciąży – jest realizowana z udziałem odpowiednio specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej, fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej lub fizyka medycznego w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, o którym mowa w art. 33h ust. 9 ustawy.

§ 10. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych u osób poniżej 16. roku życia należy stosować metody zapewniające szczególną ochronę soczewek oczu, tarczycy, piersi i gonad, pod warunkiem że te metody umożliwią uzyskanie wyniku badania o założonej jakości diagnostycznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego.

§ 11. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki u osób poniżej 16. roku życia:

- 1) należy stosować dodatkową filtrację oraz wysokie napięcie o wartości wyższej od wartości wysokiego napięcia stosowanego u pacjentów dorosłych;
- 2) nie należy stosować kratki przeciwrozproseniowej, w szczególności podczas badań jamy brzusznej u dzieci poniżej 3. roku życia oraz badań głowy u dzieci poniżej 1. roku życia;
- 3) w przypadku badania klatki piersiowej lub kręgosłupa należy stosować projekcję tylną-przednią (PA), z wyjątkiem badań noworodków i pacjentów niewspółpracujących z personelem wykonującym badanie;
- 4) należy stosować metody unieruchamiania – w przypadku małych dzieci, w szczególności noworodków i niemowląt.

2. W przypadku medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej lub fluoroskopii u dzieci poniżej 8. roku życia oraz u dzieci powyżej 8. roku życia o szczupłej budowie ciała nie należy stosować kratki przeciwrozproszeniowej.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadkach uzasadnionych klinicznie.

§ 12. 1. W przypadku wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej u osób poniżej 16. roku życia, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, należy stosować aktywności radiofarmaceutyków z uwzględnieniem wartości czynnika służącego do obliczania aktywności radiofarmaceutyków podawanych dzieciom, który jest określony w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy.

2. W przypadku wykonywania procedur, o których mowa w ust. 1, u noworodków i niemowląt należy:

- 1) zwiększyć podaż płynów;
- 2) zwiększyć częstość wymiany pieluch, jeżeli są używane.

§ 13. Jednostka ochrony zdrowia, w której wykonano medyczną procedurę radiologiczną u osoby poniżej 16. roku życia, jest obowiązana odnotować wykonanie tej procedury w książeczce zdrowia dziecka.

§ 14. Jeżeli podczas wykonywania medycznej procedury radiologicznej zachodzi potrzeba udzielenia pomocy pacjentowi, czynność tę może wykonać opiekun, o którym mowa w art. 3 pkt 23b ustawy, który:

- 1) ukończył 18 lat;
- 2) nie jest w ciąży;
- 3) został wyposażony w odpowiednie środki ochrony osobistej;
- 4) został poinformowany o sposobie postępowania i rodzajach zagrożeń związanych z ekspozycją na promieniowanie jonizujące oraz o poziomie ryzyka wystąpienia tych zagrożeń.

§ 15. Instrukcje, o których mowa w art. 33h ust. 2 pkt 4 ustawy, dotyczą sposobu postępowania, w tym zawierają ostrzeżenia o konieczności zachowania dystansu lub izolacji w stosunku do osób z otoczenia i rodziny pacjenta.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które w zakresie regulacji niniejszego rozporządzenia utraciło moc z dniem 24 września 2022 r. zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 8 marca 2023 r. (Dz. U. poz. 576)

WPLYW PODANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH NA KONIECZNOŚĆ ZAPRZESTANIA
ALBO OKRESOWEGO ZAPRZESTANIA KARMIENIA PIERSIĄ ORAZ WYMAGANE OKRESY PRZERWY
W KARMIENIU PIERSIĄ

1. Podanie produktów radiofarmaceutycznych znakowanych izotopami, które są określone w tabeli, do celów diagnostycznych skutkuje koniecznością zaprzestania karmienia piersią przez okres wskazany dla poszczególnych produktów radiofarmaceutycznych.

Lp.	Produkt radiofarmaceutyczny znakowany izotopem	Okres
1	^{15}O , ^{82}Rb , ^{133}Xe	0 godz. *
2	^{11}C , ^{13}N	1 godz.
3	^{18}F , ^{68}Ga	4 godz.
4	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	24 godz.
5	^{123}I	3 dni
6	^{201}Tl	4 dni
7	^{111}In	6 dni
8	^{67}Ga , ^{89}Zr	28 dni
9	$^{124}\text{I-NaI}$, $^{177}\text{Lu-Oktreotyd}$	6 tygodni
10	$^{131}\text{I-NaI}$	całkowite zaprzestanie karmienia piersią

2. Podanie produktów radiofarmaceutycznych do celów leczniczych skutkuje koniecznością całkowitego zaprzestania karmienia piersią.

* Nie należy podawać dziecku pierwszej porcji pokarmu uzyskanej po podaniu związków promieniotwórczych.