

UZASADNIENIE

do projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe dokonującej transpozycji dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.Urz. UE L13/1 z 17.01.2014 r.) oraz dyrektywy Rady 2014/87/Euratom z dnia 8 lipca 2014 r. zmieniająca dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. U. L 219 z 25.7.2014, s. 42)

Projekt ustawy 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. U. L 13 z 17.1.2014, s. 1) 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 jądrowego obiektów jądrowych (Dz. U. L 219 z 25.7.2014, s. 42) zwanej dalej „dyrektywą NSD”, a tym samym także dyrektywy Rady 2009/71/Euratom,
- 3) dokonania innych zmian prawa w odniesieniu do bezpieczeństwa jądrowego 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 górnictwem.

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 nie wymagające zmian legislacyjnych;
II. Zagadnienia dotychczas uregulowane w ustawie – Prawo atomowe lub rozporządzeniach wydanych na jej podstawie wymagające zmian legislacyjnych;

III. Zagadnienia nie uregulowane dotąd w ustawie – Prawo atomowe, rozporządzeniach wydanych na jej podstawie, ani innych aktach normatywnych – wobec czego 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 uchyleniem 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 dokonania tej zmiany - zmianę lub wydanie nowych aktów wykonawczych do tej ustawy.

W związku z powyższym proponuje się w ustawie zmieniającej ustawę – Prawo atomowe:

- 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 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 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 oraz określenie zasad postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tych działalności;
- 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 wody wydobywanej ze źródeł podziemnych, 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 radiologicznej;

- 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 roboczych 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 koszty z tym związane;
- 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 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 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 będzie przyjmował 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 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 PAA 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 PAA 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 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;
- 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.

Proponowany projekt ustawy wdraża wyżej wskazane wymagania dyrektywy zmieniającej dyrektywę NSD do prawa polskiego.

Celem projektowanej ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe 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, 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 PAA 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 Międzynarodową Agencję Energii Atomowej 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 dn. 2.07.2009 r., str. 18 z późn. zm.).

W celu wykonania zaleceń misji IRRS proponuje się w ustawie – Prawo atomowe:

- 1) kompleksowe uregulowanie w ustawie – Prawo atomowe 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;
- 2) wprowadzenie umocowania ustawowego przyjmowania przez Radę Ministrów strategii bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej państwa;

- 3) wprowadzenie ustawowego uregulowania przesłanek odwoływania Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki 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 PAA 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 nie mających charakteru dozоровego i nie związanych 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.

Projektowana ustawa powinna wejścia 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), natomiast ewentualne rozporządzenia wykonawcze powinny być wydane przed dniem 6 lutego 2018 r. (termin transpozycji dyrektywy Rady 2013/59/Euratom). Dla projektowanej ustawy proponuje się jako termin jej wejścia w życie dzień 14 sierpnia 2017 r.

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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt ustawy podlega obowiązkowi notyfikacji Komisji Europejskiej na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej. 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 nieuniknione i nie może być zastąpione żadnymi innymi środkami.

Szereg postanowień dyrektyw 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. 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:
 - bezpieczeństwa obiektów jądrowych,
 - postępowania z materiałami jądrowymi i źródłami promieniowania jonizującego,
 - dotyczące odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego,
 - związane z transportem materiałów i źródeł promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego i odpadów promieniotwórczych,
 - 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:

- * Konwencja o wczesnym powiadamianiu o awarii jądrowej sporządzona w Wiedniu dnia 26 września 1986 r. (Dz. U. z 1988 r. Nr 31, poz. 216) (INFCIRC/335),
- * Konwencja pomocy w przypadku awarii jądrowej lub zagrożenia radiologicznego sporządzona w Wiedniu dnia 26 września 1986 r. (Dz. U. z 1988 r. Nr 31, poz. 218) (INFCIRC/336),
- * Konwencja bezpieczeństwa jądrowego sporządzona w Wiedniu dnia 20 września 1994 r. (Dz. U. z 1997 r. Nr 42, poz. 262) (INFCIRC/449),
- * 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. Nr 202, poz. 1704) (INFCIRC/546),
- * 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. Nr 17, poz. 93) (INFCIRC/274/Rev.1),
- * Poprawka do Konwencji o ochronie fizycznej materiałów jądrowych, przyjęta w Wiedniu dnia 8 lipca 2005 r. (GOV/INF/2005/10-GC(49) /INF/6),
- * Układ o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej, sporządzony w Moskwie, Waszyngtonie i Londynie dnia 1 lipca 1968 r. (Dz. U. z 1970 Nr 8, poz. 60) (INFCIRC/140) i wynikające z niego:
 - 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. Nr 218, poz. 1617),
 - 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. Nr 156, poz. 1096),
- * Konwencja wiedeńska o odpowiedzialności cywilnej za szkodę jądrową sporządzona w Wiedniu dnia 21 maja 1963 r. (Dz. U. z 1990 r. Nr 63, poz. 370) (INFCIRC/500),

- * 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. Nr 129, poz. 633) (INFCIRC/402),
- * Protokół zmieniający Konwencję wiedeńską o odpowiedzialności cywilnej za szkody jądrowe (INFCIRC/566) - (Dz. U. z 2011 r. Nr 4, 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.:

- * 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),
- * 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 366),
- * 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, z późn. zm.),
- * 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, z późn. zm.),
- * 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 5.12.2006, str. 21),
- * 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),
- * dyrektywa Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiająca wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz. Urz. UE L 172 z dn. 2.07.2009 r., str. 18 z późn. zm.)
- * 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:

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”, „ekspozycji niezamierzonej” oraz „fizyka klinicznego” odpowiadających definicjom zawartym odpowiednio w art. 4 pkt 20, 88, 48, 99 i 49, 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 art. 3 pkt 7 ustawy – Prawo atomowe wynika ze zmiany definicji działań interwencyjnych i przeniesieniu jej do art. 3 pkt 6 lit. b ustawy – Prawo atomowe.

7) Art. 1 pkt 2 lit. f projektu

W art. 1 pkt 2 lit. f projektu proponuje się wprowadzenie do ustawy – Prawo atomowe definicji „indeksu radonowego”. Definicja ta jest niezbędna z uwagi na proponowane w projekcie ustawy wprowadzenie obowiązku określonego w projektowanym art. 23f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Zgodnie z tym przepisem inwestor będzie miał obowiązek określenia indeksu radonowego przed wystąpieniem z wnioskiem o wydanie pozwolenia na budowę budynku przeznaczonego na zbiorowy pobyt pacjentów lub przeznaczonego na zbiorowy pobyt dzieci lub młodzieży. Projektowana definicja została wypracowana przy udziale ekspertów Instytutu Fizyki Jądrowej PAN, Głównego Instytutu Górnictwa, Instytutu Techniki Budowlanej, Instytutu Medycyny Pracy oraz Państwowego Zakładu Higieny, w oparciu o doświadczenia ze stosowania tej metody w Czechach (*The New Method for Assessing the Radon Risk of Building Sites, M.Neznal i in., Czech Geological Survey Special Papers, 16, 2004*). Proponuje się aby indeks radonowy określano jako niski, średni lub wysoki na podstawie potencjału radonowego terenu przeznaczonego pod zabudowę. W art. 1 pkt 2 lit. t projektu ustawy proponuje się dodanie definicji „potencjału radonowego terenu”.

8) Art. 1 pkt 2 lit. g projektu

W art. 1 pkt 2 lit. g projektu ustawy proponuje się dodanie do ustawy - Prawo atomowe definicji jednostki ochrony zdrowia, co pozwoli na adresowanie wymagań w zakresie stosowania promieniowania jonizujące w celach ekspozycji medycznej do jednostek organizacyjnych będących jednostkami ochrony zdrowia.

9) Art. 1 pkt 2 lit. h projektu

Proponowana zmiana definicji „jednostki organizacyjnej” 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, 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.

10) Art. 1 pkt 2 lit. i projektu

Proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „lekarza kierującego” oraz „lekarza prowadzącego” odpowiadających definicjom zawartym odpowiednio w art. 4 pkt 88 i 65 dyrektywy BSS. Ponadto w art. 3 ustawy – Prawo atomowe proponuje się dodanie pkt 8 lit. c 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*).

11) Art. 1 pkt 2 lit. j projektu

W art. 1 pkt 2 lit. j projektu ustawy proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „materiału budowlanego” odpowiadającej definicji wynikającej z art. 4 pkt 9 dyrektywy BSS.

12) Art. 1 pkt 2 lit. k projektu

W art. 1 pkt 2 lit. k projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „materiału promieniotwórczego” odpowiadającej definicji wynikającej z art. 4 pkt 76 dyrektywy BSS.

13) Art. 1 pkt 2 lit. l projektu

W art. 1 pkt 2 lit. l projektu proponuje się zmianę w ustawie – Prawo atomowe definicji „medycyny nuklearnej” oraz dodanie definicji „medycznej pracowni rentgenowskiej”. Powyższe propozycje są konieczne z uwagi na projektowane zmiany w rozdziale IIIa ustawy – Prawo atomowe mające na celu pełne wdrożenie do prawa krajowego dyrektywy BSS w części dotyczącej ekspozycji w celach medycznych.

14) Art. 1 pkt 2 lit. m projektu

Proponowane uchylenie 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 art. 3 pkt 13 ustawy – Prawo atomowe wynika z faktu, iż w opinii projektodawców pojęcie medycznej procedury radiologicznej nie wymaga definiowania.

15) Art. 1 pkt 2 lit. n projektu

W art. 1 pkt 2 lit. n projektu proponuje się dostosowanie definicji „narażenia” zawartej w ustawie – Prawo atomowe do definicji wynikającej z art. 4 pkt 37 dyrektywy BSS.

16) Art. 1 pkt 2 lit. o projektu

W art. 1 pkt 2 lit. o projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „narażenia na radon” oraz „narażenia przypadkowego” odpowiadających definicjom zawartym odpowiednio w art. 4 pkt 83 i 3 dyrektywie BSS.

17) Art. 1 pkt 2 lit. p projektu

W art. 1 pkt 2 lit. p projektu proponuje się dostosowanie definicji „narażenia wyjątkowego” zawartej w ustawie – Prawo atomowe do definicji „narażenia zawodowego w sytuacji wyjątkowej” wynikającej z art. 4 pkt 29 dyrektywy BSS.

18) Art. 1 pkt 2 lit. q projektu

W art. 1 pkt 2 lit. q projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „narażenia w celu 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.

19) Art. 1 pkt 2 lit. r projektu

W art. 1 pkt 2 lit. r projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „obciążającej dawki skutecznej (efektywnej)”, odpowiadającej definicji wynikającej z art. 4 pkt 14 dyrektywy BSS.

20) Art. 1 pkt 2 lit. s projektu

W art. 1 pkt 2 lit. s projektu proponuje się dostosowanie definicji „ogranicznika dawki” zawartej w ustawie – Prawo atomowe 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.

21) Art. 1 pkt 2 lit. t projektu

W art. 1 pkt 2 lit. t 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 pracami ekipy awaryjnej”. W związku z koniecznością implementacji art. 8b ust. 2 dyrektywy NSD zdefiniowano także, co należy rozumieć pod pojęciem „polityki kultury bezpieczeństwa”.

22) Art. 1 pkt 2 lit. u projektu

W art. 1 pkt 2 lit. u projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „potencjału radonowego terenu (RP)”. Projektowana definicja została wypracowana przy udziale ekspertów Instytutu Fizyki Jądrowej PAN, Głównego Instytutu Górnictwa, Instytutu Techniki Budowlanej, Instytutu Medycyny Pracy oraz Państwowego Zakładu Higieny, w oparciu o doświadczenia ze stosowania tej metody w Czechach (*The New Method for Assessing the Radon Risk of Building Sites, M.Neznal i in., Czech Geological Survey Special Papers, 16, 2004*). Wprowadzenie definicji potencjału radonowego terenu jest konieczne, bowiem zgodnie z projektowaną definicją „indeksu radonowego” przez indeks radonowy należy rozumieć wskaźnik zagrożenia radonowego terenu przeznaczonego pod zabudowę, opisujący poziom ryzyka uwalniania radonu z podłoża, określany w zależności od wartości potencjału radonowego terenu. Zatem dla ustalenia indeksu radonowego niezbędne będzie uprzednie określenie potencjału radonowego terenu.

23) Art. 1 pkt 2 lit. v projektu

W art. 1 pkt 2 lit. v projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „poziomu odniesienia” odpowiadającej definicji „poziomu referencyjnego” zawartej w art. 4 pkt 84 dyrektywy BSS.

24) Art. 1 pkt 2 lit. w 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).

25) Art. 1 pkt 2 lit. x projektu

W art. 1 pkt 2 lit. x projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „pracowni”, „pracowni akceleratorowej”, „pracowni izotopowej” oraz „pracowni rentgenowskiej”. Dodanie tych definicji jest konieczne na potrzeby kwalifikacji działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące do odpowiedniej kategorii zagrożeń, w celu pełnego wdrożenia dyrektywy BSS.

26) Art. 1 pkt 2 lit. y projektu

W art. 1 pkt 2 lit. y projektu proponuje się dostosowanie definicji „pracownika zewnętrznego” zawartej w ustawie – Prawo atomowe do definicji wynikającej z art. 4 pkt 61 dyrektywy BSS.

27) Art. 1 pkt 2 lit. z projektu

Proponowane dodanie do ustawy - Prawo atomowe definicji „produktu radiofarmaceutycznego” ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych istniejących na tle obowiązującego stanu prawnego.

28) Art. 1 pkt 2 lit. za projektu

W art. 1 pkt 2 lit. za 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.

29) Art. 1 pkt 2 lit. zb projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zb projektu proponuje się dostosowanie definicji „radiologii zabiegowej” zawartej w ustawie – Prawo atomowe 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”.

30) Art. 1 pkt 2 lit. zc projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zc projektu proponuje się dostosowanie definicji „skażenia promieniotwórczego” zawartej w ustawie - Prawo atomowe do definicji wynikającej z art. 4 pkt 18 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 „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*).

32) Art. 1 pkt 2 lit. ze 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. 33m ustawy - Prawo atomowe).

33) Art. 1 pkt 2 lit. zf projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zf projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „sytuacji narażenia istniejącego” odpowiadającej definicji zawartej w art. 4 pkt 35 dyrektywy BSS.

34) Art. 1 pkt 2 lit. zg projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zg 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”.

35) Art. 1 pkt 2 lit. zh projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zh projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „uszczerbku na zdrowiu” odpowiadającej definicji „szkody indywidualnej” zawartej w art. 4 pkt 42 dyrektywy BSS.

36) Art. 1 pkt 2 lit. zi projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zi 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 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. Dodatkowo proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „wyrobu powszechnego użytku” odpowiadającej definicji zawartej w art. 4 pkt 17 dyrektywy BSS.

37) Art. 1 pkt 2 lit. zj projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zj projektu proponuje się dostosowanie definicji „zagrożenia (narażenia potencjalnego)” zawartej w ustawie – Prawo atomowe do definicji wynikającej z art. 4 pkt 63 dyrektywy BSS.

38) Art. 1 pkt 2 lit. zk projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zk projektu proponuje się dostosowanie definicji „zdarzenia radiacyjnego” zawartej w ustawie – Prawo atomowe 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.

39) Art. 1 pkt 2 lit. zl projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zl projektu proponuje się dodanie do ustawy – Prawo atomowe definicji „znormalizowanych wartości i zależności” do odpowiadającej jej definicji zawartej w art. 4 pkt 96 dyrektywy BSS.

40) Art. 1 pkt 2 lit. zm projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zm projektu proponuje się dostosowanie definicji źródła niekontrolowanego zawartej w ustawie – Prawo atomowe do odpowiadającej jej definicji zawartej w art. 4 pkt 60 dyrektywy BSS.

41) Art. 1 pkt 2 lit. zn projektu

W art. 1 pkt 2 lit. zn projektu proponuje się dostosowanie definicji źródła promieniotwórczego, źródła promieniowania jonizującego oraz źródła wysokoaktywnego zawartych w ustawie – Prawo atomowe do definicji zawartych w art. 4 pkt 41, 75 oraz pkt 77 dyrektywy BSS.

42) Art. 1 pkt 3 lit. a projektu

W art. 1 pkt 3 lit. a projektu ustawy 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 Państwowej Agencji Atomistyki (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 nie będących 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 nie będącymi 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. 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.

43) 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 i 1b. 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). Postanowiono także określić przypadki, w których działalność związana z narażeniem na promieniowanie jonizujące, o której mowa w art. 4 ust. 1a ustawy, nie podlega obowiązkowi uzyskania powiadomienia (wdrażając art. 26 dyrektywy BSS). Zgodnie z projektowanym art. 6b 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, w celu wyłączenia 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. 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.

44) 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.

45) 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.

46) 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, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o świadczeniu usług na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr

47, poz. 278 z późn. zm¹⁾) może wykonywać działalność, o której mowa w art. 4 ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo atomowe po uzyskaniu zezwolenia, dokonaniu zgłoszenia albo dokonaniu powiadomienia. Względy ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony środowiska uzasadniają ustawowe zagwarantowanie prymatu wymagań bezpieczeństwa wynikających z ustawy – Prawo atomowe nad rozwiązaniami w zakresie swobody świadczenia usług transgranicznych wynikającymi z ustawy o świadczeniu usług na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

47) 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 jest niewystarczająca dla wykazania, że warunki bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych 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 jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych lub zażądania dodatkowych informacji wykazujących spełnianie wymagań bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych przez wnioskodawcę. 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 jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej i zabezpieczeń materiałów jądrowych 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.

48) 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 Państwowej Agencji Atomistyki 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

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 227, poz. 1367 i Nr 22, poz. 1368, z 2015 r. poz. 1513 i 1893 oraz z 2016 r. poz. 65

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).

49) 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 sprowadzonym z zagranicy umowy z wytwórcą lub dostawcą takiego źródła zawierającej zobowiązanie wytwórcy lub dostawcy do odbioru źródła i po zakończeniu działalności z tym źródłem. Celem projektowanej regulacji jest wprowadzenie mechanizmu gwarantującego w przypadkach, które tego wymagają, żeby źródła wysokoaktywne sprowadzane z zagranicy po zużyciu wracały do państwa pochodzenia.

50) 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, iż 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. 36 ust. 3 ustawy - Prawo budowlane.

51) 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. od 16 do 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, nie wymagającej zezwolenia ani zgłoszenia, ale 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:

- wykonywanie działalności związanej z narażeniem wskazanej w powiadomieniu jest zabronione albo objęte jest obowiązkiem uzyskania zezwolenia albo dokonania zgłoszenia,
- z treści powiadomienia wynika, iż wykonywanie działalności związanej z narażeniem objętej powiadomieniem może naruszać wymagania ochrony radiologicznej wynikające z przepisów prawa,
- 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.

52) 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 na promieniowanie jonizujące od źródeł naturalnych, 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 i 2 ustawy – Prawo atomowe oraz w odniesieniu do miejsc pracy podlegających nadzorowi górniczemu w art. 4 ust. 1a pkt 15 tej ustawy. Przyznanie kompetencji w

zakresie wykonywania nadzoru i kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądowego 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 i 2 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 nie podlegających nadzorowi górniczemu w pkt 15. Zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.) 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 Państwowej Agencji Atomistyki, 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.

53) 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. 6a pkt 1 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 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. 6a pkt 1 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 ma być zastosowany;
- 3) planowane zastosowanie materiału 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.

54) 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. 6a ustawy – Prawo atomowe.

55) Art. 1 pkt 8 projektu

W art. 1 pkt 8 projektu proponuje się dodanie art. 6a i 6b ustawy – Prawo atomowe, stanowiących upoważnienia ustawowe dla Rady Ministrów. Pierwsze z nich – 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. Projektowane upoważnienie umożliwia 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. Projektowany art. 6b ustawy – Prawo atomowe zawiera upoważnienie 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. 6b 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).

56) Art. 1 pkt 9 lit. a projektu

W art. 1 pkt 9 lit. a 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 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.

57) Art. 1 pkt 9 lit. b projektu

W art. 1 pkt 9 lit. b 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.

58) Art. 1 pkt 9 lit. c projektu

W art. 1 pkt 9 lit. c 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.

59) Art. 1 pkt 9 lit. d projektu

W art. 1 pkt 9 lit. d projektu proponuje się wyłączenie z obowiązku prowadzenia przez inspektora ochrony radiologicznej wewnętrznego nadzoru nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej jednostek organizacyjnych wykonujących działalności z rentgenowskimi aparatami stomatologicznymi służącymi wyłącznie do wykonywania zdjęć wewnątrzustnych lub z aparatami rentgenowskimi służącymi wyłącznie do densytometrii kości, ze względu na znikome zagrożenie związane ze stosowaniem takich aparatów.

60) Art. 1 pkt 9 lit. e projektu

W art. 1 pkt 9 lit. e 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.

61) Art. 1 pkt 9 lit. f projektu

W art. 1 pkt 9 lit. f 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 podustawowej. Wydaje się, że z uwagi na zakres regulacji ograniczający wykonywanie działalności powinny zostać określone w ustawie.

62) Art. 1 pkt 9 lit. g projektu

W art. 1 pkt 9 lit. g projektu proponuje się dodanie po art. 7 ust. 7 ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 7a – 7g, zawierających postanowienia dotąd wynikające z rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 1 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 przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 7¹ ust. 11 ustawy – Prawo atomowe, może przystąpić 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. Zgodnie z projektowanym art. 7 ust. 7b ustawy – Prawo atomowe osoba ubiegająca się o uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej musi zdać egzamin poprzedzony szkoleniem, o którym mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 7¹ ust. 11 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. Ust. 7c i 7d 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 Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Projektowane ust. 7e i 7g 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. 7f 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 wynikają z art. 14 ust. 2 oraz art. 79 ust. 1 dyrektywy BSS (w polskiej wersji językowej dyrektywy odnoszących się do eksperta ochrony przed promieniowaniem).

63) Art. 1 pkt 10 lit. a i b projektu

W art. 1 pkt 10 lit. a oraz 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. Natomiast w projektowanym ust. 3a wskazano, że do przeprowadzenia egzaminu przewodniczący komisji, o której mowa w ust. 1, każdorazowo wyznacza skład egzaminacyjny w liczbie od 3 do 5 osób właściwy dla typu uprawnień inspektora ochrony radiologicznej.

64) 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. W razie nie przystąpienia 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). W ust. 11 przewidziano upoważnienia 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, sposobu wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokości oraz wysokości wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej, wymaganych zakresów szkoleń i formy organizowania szkoleń, zawartości wniosku o nadanie uprawnień oraz tryb uzyskiwania wpisu do rejestru.

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 nie powiązanych 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 i tryb nadawania przez Głównego Inspektora Sanitarnego uprawnień inspektora ochrony radiologicznej uprawnionego do nadzorowania działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych, uruchamianiu medycznych pracowni rentgenowskich, uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich będących urządzeniami radiologicznymi do celów obrazowania pozamedycznego, a także uruchamianiu pracowni stosujących takie aparaty, typy tych uprawnień, rodzaje działalności, do których nadzorowania uprawniają, tryb pracy komisji egzaminacyjnej, sposób i tryb przeprowadzania egzaminu, sposób wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wysokość wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej, wymagany zakres szkolenia, warunki, jakie muszą spełniać jednostki przeprowadzające szkolenie, formy przeprowadzania szkoleń, a także tryb uzyskiwania wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 7 ust. 13. 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.

65) Art. 1 pkt 11 projektu

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, 1a, 3a – 3d i 9a zmienionej ustawy – Prawo atomowe mógł wykonywać też pracownik jednostki organizacyjnej nie posiadający uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, wyznaczony na piśmie przez kierownika jednostki organizacyjnej i przeszkolony w zakresie wykonywania tych obowiązków przez inspektora ochrony radiologicznej. Powyższa propozycja wdraża do krajowego porządku prawnego wymagania art. 84 dyrektywy BSS.

66) 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 zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych polegających na wykonywaniu wyłącznie zdjęć stomatologicznych wewnątrzustnych albo wyłącznie w zakresie densytometrii kości ze względu na znikome zagrożenie związane z ich stosowaniem takich aparatów.

67) 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.

68) 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 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 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 razie wydania orzeczenia o ogłoszeniu upadłości jednostki organizacyjnej oraz do zarządcy w razie 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.

69) 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.

70) 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.

71) 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.

72) 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 tożsamych ze 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 wystąpieniem 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. Wymóg ten wynikał już z dotychczas obowiązującego rozporządzenia wydanego na podstawie art. 12b ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Z uwagi na fakt, iż stanowi on ograniczenie w dostępie do szkolenia, powinien zostać zawarty w ustawie. Podobnie, rozwiązanie proponowane w projektowanym ust. 6 art. 12 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.

73) Art. 1 pkt 19 lit. a - c 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, iż uprawnienia do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie dla bjjor 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 zajęć 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, iż stanowi on ograniczenie w dostępie do prowadzenia szkoleń, powinien zostać zawarty w ustawie.

74) Art. 1 pkt 19 lit. d projektu

W art. 1 pkt 19 lit. d projektu proponuje się dodanie w ustawie – Prawo atomowe po art. 12a ust. 5 ust. 5a – 5f 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 przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 12b ust. 1 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. Ust. 5b oraz 5c w art. 12a ustawy – Prawo atomowe regulują procedurę zwalniania z odbycia szkolenia osób ubiegających się o uprawnienia oraz wyznaczania terminu egzaminu przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Projektowane ust. 5d i 5f 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. 5e 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, iż stanowią one warunki dopuszczenia do egzaminu oraz określają zasady przeprowadzania egzaminu, powinny zostać zawarte w ustawie.

75) Art. 1 pkt 19 lit. e projektu

W art. 1 pkt 19 lit. e projektu proponuje się dodanie w art. 12a ustawy – Prawo atomowe ust. 10 – 13 określających maksymalny koszt przeprowadzenia egzaminu dla osób ubiegających się 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 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.

76) 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 poprzez zmianę pkt 2 – 5 tego upoważnienia i przekazanie Radzie Ministrów do uregulowania sposobu przeprowadzania oraz sposobu ustalania wyniku egzaminu, sposobu pracy składów egzaminacyjnych komisji egzaminacyjnej, sposobu wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokości oraz wysokości wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej, wymaganego zakresy szkoleń i formy organizowania szkoleń, zawartości wniosku o nadanie uprawnień oraz trybu uzyskiwania wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 12a ust. 3. 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.

77) Art. 1 pkt 21 projektu

Projektowana zmiana art. 12d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe podyktowana jest z jednej strony specyficznymi cechami indywidualnym 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 bjiór w takiej elektrowni w stosunku do podległych pracowników.

78) Art. 1 pkt 22 projektu

Proponuje się dodanie w art. 13 ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 1a oraz 1b, dokonujących wdrożenia do prawa polskiego art. 9 ust. 1 oraz art. 12 ust. 1 dyrektywy BSS.

79) Art. 1 pkt 23 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, iż 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.

80) Art. 1 pkt 24 projektu

Zmiana brzmienia 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).

81) Art. 1 pkt 25 projektu

Zmiana brzmienia art. 17 ust. 1 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 indywidulanej 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.

82) Art. 1 pkt 26 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.

83) Art. 1 pkt 27 projektu

W art. 19 ustawy – Prawo atomowe proponuje się dodanie nowego ust. 6 stanowiącego, iż 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.

84) Art. 1 pkt 28 projektu

Zmiana brzmienia art. 20 ustawy – Prawo atomowe ma na celu wdrożenie do prawa polskiego postanowienia 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.

85) Art. 1 pkt 29 projektu

Projektowany przepis 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.

86) Art. 1 pkt 30 projektu

Proponowane uchylenie 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 – 23j ustawy - Prawo atomowe.

87) Art. 1 pkt 31 projektu

Proponuje się dodać nowe art. 23b - 23j 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, 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. 6 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 nie posiadające akredytacji, ale które posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, niezbędne wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe oraz uczestniczyły uzyskując pozytywny wynik, 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 PAN w Krakowie;
- 4) Instytut Techniki Budowlanej w Warszawie;

5) Instytut Medycyny Pracy w Łodzi;

6) Państwowy Zakład Higieny w Warszawie

- które przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy prowadziły działania mające na celu identyfikację ww. terenów, będą miały obowiązek przekazania nieodpłatnie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu wyniki 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 Głównego Inspektora Sanitarnego do udzielania 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.

W przypadku nowoprojektowanych budynków, w projektowanym art. 23f ustawy – Prawo atomowe szczególną ochroną objęto budynki przeznaczone na zbiorowy pobyt pacjentów lub przeznaczone na zbiorowy pobyt dzieci lub młodzieży, uzależniając od poziomu indeksu radonowego konieczność zastosowania środków lub rozwiązań technicznych zapobiegających przenikaniu radonu do tych budynków lub zapewniających jego odprowadzenie na zewnątrz. Obowiązkiem wyznaczenia indeksu radonowego obarczono inwestora. Indeks radonowy, jako wskaźnik zagrożenia radonowego terenu przeznaczonego pod zabudowę, opisujący poziom ryzyka uwalniania radonu z podłoża, zależy od wartości potencjału radonowego terenu. Do określenia wartości potencjału radonowego terenu odpowiadających poszczególnym poziomom indeksu radonowego przepis projektowanego art. 23f ust. 5 ustawy – Prawo atomowe upoważnił Radę Ministrów. Ponadto, w celu ograniczenia narażenia na radon w nowoprojektowanych budynkach, w przepisach budowlanych zaproponowano postanowienia zobowiązujące do uwzględniania poziomu odniesienia dla średniorocznego stężenia promieniotwórczego radonu w pomieszczeniach przy projektowaniu i wykonywaniu budynków przeznaczonych na pobyt ludzi.

Biorąc pod uwagę możliwość przenikania radonu z gruntu do istniejących budynków, w projektowanym art. 23g ustawy – Prawo atomowe nałożono na właścicieli budynków, lokali lub pomieszczeń przeznaczonych na pobyt ludzi, w których średnioroczne stężenie promieniotwórczości radonu przekracza poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b ustawy – Prawo atomowe, obowiązek niezwłocznego, po uzyskaniu informacji o tym przekroczeniu, podjęcia działań w celu zapewnienia, że narażenie ludzi na radon będzie tak niskie, jak to jest rozsądnie osiągalne, biorąc pod uwagę uwarunkowania społeczne i gospodarcze. Natomiast, właściciele budynków, lokali lub pomieszczeń przeznaczonych na zbiorowy pobyt pacjentów lub przeznaczonych na zbiorowy pobyt dzieci lub młodzieży mają dodatkowo obowiązek

zapewnić pomiar stężenia promieniotwórczego radonu w powietrzu wewnątrz budynku, lokalu lub pomieszczenia przed wystąpieniem z wnioskiem o wydanie pozwolenia na użytkowanie oraz po zmianach w budynku, które mogłyby mieć wpływ na stężenie radonu w powietrzu wewnątrz budynku, w szczególności po ingerencji w izolację budynku, lub modyfikacjach, które mogłyby doprowadzić do zmniejszenia skuteczności wentylacji w pomieszczeniach. Jeżeli średnioroczne stężenie promieniotwórczości radonu przekroczy poziom odniesienia, właściciele tych budynków muszą także podjąć działania w celu zapewnienia, że narażenie ludzi na radon będzie tak niskie, jak to jest rozsądnie osiągalne, biorąc pod uwagę uwarunkowania społeczne i gospodarcze.

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. 23h ustawy – Prawo atomowe, krajowy plan działania w przypadku narażenia na radon zostanie opracowany i ogłoszony przez ministra właściwego do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw budownictwa, lokalnego planowania i zagospodarowania przestrzennego oraz mieszkalnictwa oraz ministra właściwego do spraw pracy. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również odpowiadał za przegląd planu i jego aktualizację.

W ramach zapobiegania przenikaniu radonu ze środowiska do nowych budynków, projektowany art. 23i ust. 1 ustawy – Prawo atomowe zobowiązuje ministra właściwego do spraw budownictwa, lokalnego planowania i zagospodarowania przestrzennego oraz mieszkalnictwa 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 minister ma współdziałać 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, wydawać zalecenia 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. 23i ust. 2 ustawy – Prawo atomowe zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia 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 współdziałać 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 wydawać zalecenia 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 wymagań dyrektywy BSS w tym zakresie. W związku z powyższym, w projektowanym art. 23j 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.

88) Art. 1 pkt 32 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.

89) Art. 1 pkt 33 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.

90) Art. 1 pkt 34 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 wody wydobywanej ze źródeł podziemnych, 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.

91) Art. 1 pkt 35 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 „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.

92) Art. 1 pkt 36 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 37 projektu

Projektowane nowe 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 wnioski 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 38 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.

95) Art. 1 pkt 39 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 wyodrębnionej regulacji dotyczącej stosowania promieniowania

jonizującego w celu obrazowania pozamedycznego (projektowany rozdział 3b 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.

Proponuje się dodanie nowego art. 33b ustawy – Prawo atomowe, w którym wskazano podstawowe elementy składające się na ochronę radiologiczną pacjenta, 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 składają się również ograniczniki dawki. 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 drugie 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 ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, która opracowuje wzorcowe procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych).

Kwestie skierowania na badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego znalazły swoje nowe uregulowanie w projektowanym art. 33c ust. 4 ustawy – Prawo atomowe. Poza zmianami redakcji przepisów dotyczących skierowania, w nowym ich brzmieniu uwzględniono również skierowanie na terapię, a ponadto zlecenie wykonania badania lub terapii. 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 odnotowania w dokumentacji medycznej pacjenta badania lub terapii przeprowadzonych w szczególnych przypadkach i odrębnie uzasadnianych. W nowym brzmieniu art. 33c ust. 6 ustawy – Prawo atomowe zapewniono, aby w dokumentacji medycznej odnotowywano nie tylko sam fakt przeprowadzenia takiego badania lub terapii, ale także jego szczególne 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, pomimo że procedura ta jest ogólnie uzasadniona. Rezygnacja z tego przepisu wynika z faktu, iż 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 zlecenia dawki terapeutycznej. Dla realizacji wymogu nowej Dyrektywy 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 terapii radioizotopowej.

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 terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, ale także opiekunów osób poddawanych terapii przy użyciu 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 ustawy – Prawo atomowe ust. 2-9 ma bezpośredni związek z koniecznością wdrożenia

konkretnych przepisów nowej Dyrektywy BSS. Przepisy te wprowadzają obowiązek lekarza (kierującego lub prowadzącego) uzyskania informacji, czy kobieta poddawana narażeniu jest w ciąży lub czy karmi piersią (art. 33e ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Podobny obowiązek nałożono również (art. 33e ust. 3 ustawy – Prawo atomowe) na jednostkę ochrony zdrowia prowadzącą działalność z zakresu radioterapii, leczenia produktami radiofarmaceutycznymi oraz z zakresu radiologii zabiegowej (wymienione przepisy stanowią wdrożenia 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 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. 33c 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. 33c 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 o szczególnej ochronie kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w okresie ciąży i 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 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 oznaczonym 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, w tym także maksymalne wartości ograniczników dawek, proponuje się uregulować w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 33e ust. 10 ustawy – Prawo atomowe.

W ramach nowego art. 33f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe określono podstawy wykonywania badań, zabiegów i terapii 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, zabiegów i terapii 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 dokumentacji procedury szczegółowej (wskazania kliniczne, opis postępowania oraz informacje dotyczące sposobu wykonania procedury, a także opisu wyników jej zastosowania). Szczegółowe wymagania dotyczące formy i zakresu treści procedur szczegółowych zostaną określone w akcie wykonawczym (art. 33f ust. 4 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 sprawdzeniu 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 w formie pisemnego sprawozdania (art. 33g ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Rozwiązanie to ma na celu umożliwienie Ministrowi Zdrowia określenia, w drodze rozporządzenia, aktualnych wykazów diagnostycznych poziomów referencyjnych.

W ramach nowego brzmienia art. 33h oraz art. 33i ustawy – Prawo atomowe rozstrzygnięto kwestie odpowiedzialności osób biorących udział w realizacji procedur szczegółowych. Wprowadzenie ogólnego przepisu stanowiącego podstawę odpowiedzialności za wykonanie ekspozycji medycznej, art. 33h ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, 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 przepisach art. 33h ust. 3-5 ustawy – Prawo atomowe określono katalog zadań realizowanych w jednostce przez specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej (np. optymalizacja ochrony radiologicznej, określanie kryteriów jakości urządzeń radiologicznych, wykonywanie testów odbiorczych).

W przepisach wyodrębniono zadania specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej realizowane tylko w działalności z zakresu radioterapii (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) 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. 33q ust. 9 ustawy – Prawo atomowe. Na jednostki ochrony zdrowia nałożono jednocześnie obowiązek informowania organu właściwego w sprawach zezwoleń o każdej zmianie w zakresie ewidencji urządzeń radiologicznych (art. 33j ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Przyjęte rozwiązania pozwolą zachować spójność i aktualność informacji o wszystkich będących w użyciu jednostek

ochrony zdrowia urządzeniach radiologicznych, 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 (fluoroscopia, 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.

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 ust. 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 - 5 oraz ust. 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. 33a 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, a nowy przepis uproszczono redakcyjnie. 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/inżynierii medycznej. Przepisy określające warunki dla jednostek ochrony zdrowia, w których testy eksploatacyjne mogą być wykonane również przez specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej/inżynierii medycznej lub przez inną upoważnioną osobę pod nadzorem takiego specjalisty (art. 33l 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. 33l ust. 12 - 15 ustawy – Prawo atomowe stanowią na gruncie ustawy nowość, a ich dodanie wynika z przyczyn praktycznych. Dodanie art. 33l ust. 12 ustawy – Prawo atomowe, określającego obowiązek wzorcowania lub sprawdzania wyposażenia używanego do wykonania testów, wynika z konieczności zapewnienia wiarygodności przeprowadzanych testów. Przepisy art. 33l ust. 13 - 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. 33l 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. 33l 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 odesłanie do uregulowania w akcie wykonawczym również określenia terminów pierwszych testów oraz dopuszczalnych odchyłeń parametrów fizycznych urządzeń badanych podczas testów.

Przepisy nowego art. 33m ustawy – Prawo atomowe regulują zagadnienia programu zapewnienia jakości w jednostkach ochrony zdrowia oraz określają obowiązki, w tym także jednostek ochrony zdrowia, związane z wystąpieniem ekspozycji przypadkowych i niezamierzonych. Przepisy, o których mowa, nie mają odpowiedników w aktualnej regulacji ustawy – Prawo atomowe. Wprowadzenie art. 33m ust. 1 ustawy – Prawo atomowe 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” (dotychczasowy art. 3 pkt 46 ustawy – Prawo atomowe) oraz „program zapewnienia jakości” (art. 3 pkt 22 ustawy – Prawo atomowe) wydają się niemal tożsame, w znowelizowanej 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. Do obligatoryjnych elementów programu zapewnienia jakości w jednostkach ochrony zdrowia przepis zalicza m. in. systematycznie planowane i wykonywane działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia ekspozycji przypadkowych i niezamierzonych, ocenę ryzyka wystąpienia takich ekspozycji, czy też analizę już zaistniałych ekspozycji tego rodzaju, a także wdrożenie wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje przypadkowe lub niezamierzone (art. 33m ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Ze względu na ścisłą relację ww. elementów programu zapewnienia jakości w jednostkach ochrony zdrowia z kwestią zapobiegania ekspozycjom przypadkowym i niezamierzonym, uzupełnieniem regulacji art. 33m ustawy – Prawo atomowe są przepisy odnoszące się do obowiązków jednostek ochrony zdrowia i wyznaczonej instytucji, tj. Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, w kwestiach związanych z ekspozycjami przypadkowymi i niezamierzonymi. Projektowane rozwiązanie przewiduje niezwłoczne zgłoszenie przez jednostkę ochrony zdrowia wystąpienia takiej ekspozycji do właściwego konsultanta (krajowego lub wojewódzkiego) oraz do ww. instytucji (art. 33m ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). W toku procedury uruchomionej informacją o wystąpieniu w jednostce ekspozycji przypadkowej lub niezamierzonej oraz w ramach wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń jednostka jest obowiązana przeprowadzić ustalenia przyczyn wystąpienia takiej ekspozycji oraz podjąć odpowiednie środki naprawcze. Procedura związana z wystąpieniem ekspozycji przypadkowej lub niezamierzonej obejmuje również przekazanie wyników ustaleń oraz informacji o podjętych środkach naprawczych do

właściwego konsultanta (ostateczne wyniki ustaleń trafiają także do Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia - art. 33m ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). W przepisach art. 33m ust. 4-5 ustawy – Prawo atomowe doprecyzowano rolę ww. instytucji związaną z wystąpieniem w poszczególnych jednostkach ochrony zdrowia ekspozycji przypadkowych i niezamierzonych. Podmiot ten został zobligowany do publikowania informacji dotyczących ochrony przed promieniowaniem w oparciu o doświadczenia zebrane podczas znaczących zdarzeń (art. 33m ust. 4 ustawy – Prawo atomowe), a ponadto do prowadzenia Centralnego Rejestru Ekspozycji Przypadkowych i Niezamierzonych (art. 33m ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). Projekt odsyła uregulowanie szczegółowych kwestii związanych z prowadzeniem ww. rejestru do aktu wykonawczego, do którego wydania został upoważniony Minister Zdrowia (art. 33m ust. 6 ustawy – Prawo atomowe). W rozporządzeniu zostaną określone kryteria klasyfikowania ekspozycji przypadkowych i niezamierzonych, szczegółowy tryb postępowania w przypadku ich wystąpienia oraz zakres informacji przekazywanych do przedmiotowego rejestru. Wskazane przepisy dotyczące postępowania związanego z wystąpieniem ekspozycji przypadkowej lub niezamierzonej (w ramach których na jednostkę nakłada się nie tylko obowiązek przekazania informacji o wystąpieniu takiej ekspozycji, ale także obowiązki ustalenia jej przyczyn i podjęcia odpowiednich środków naprawczych), a jednocześnie uwzględnienie w obiegu informacji o wystąpieniu takich ekspozycji odpowiednich konsultantów oraz centralnej instytucji (której zadaniem jest upowszechnienie wyników doświadczeń wynikających z takich ekspozycji) 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 znowelizowanej 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 i zabiegów 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 (30 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 dentyków, 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. Należy podkreślić, że powyższa zmiana stanowi uwzględnienie postulatów zgłaszanych w okresie obowiązywania aktualnej ustawy, m. in. przez przedstawicieli środowiska lekarskiego. Niezależnie od dokonanych zmian, nowelizacja zachowała przepisy określające warunki dla podmiotów prowadzących szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta (art. 33n ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Zmiany w tym zakresie ograniczają się do rezygnacji z warunku dotyczącego konieczności prowadzenia dziennika zajęć, a także zapewnienie nadzoru Głównego Inspektora Sanitarnego nad systemem oceny szkolenia i egzaminu. Przepis art. 33n ust. 5 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 proponuje się sprecyzowanie zakresu wniosku o wpis do przedmiotowego rejestru (art. 33n ust. 6 ustawy – Prawo atomowe) oraz przesądzenie, że ma on charakter jawny, dane nim objęte są udostępnione przez GIS na jego stronie internetowej i podlegają aktualizacji (art. 33n ust. 7 - 8 i ust. 10 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. 9 ustawy – Prawo atomowe służy zapewnieniu podmiotowi wpisanemu do rejestru administracyjnego potwierdzenia tego faktu (w formie odpisu wpisu do rejestru). W ramach nowelizacji zachowano kontrolę Głównego Inspektora Sanitarnego nad prowadzeniem działalności szkoleniowej (art. 33n ust. 11 ustawy – Prawo atomowe). Jednocześnie doprecyzowano zakres sprawowanej kontroli wskazując, że ogranicza się ona do kontroli programu szkolenia oraz kwalifikacji wykładowców oraz przesądzono, że kontrola ta jest wykonywana w ramach procedur i na zasadach ogólnych określonych w przepisach odrębnych dla organów inspekcji sanitarnej, tj. w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 33n ust. 12 ustawy – Prawo atomowe). W ramach nowelizacji określa się ponadto konsekwencje niespełniania przez podmiot wpisany do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia z ORP 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 nakazanie usunięcia uchybień w wyznaczonym terminie (art. 33n ust. 13 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. 14 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. 15 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 dotyczących wpisu do rejestru GIS. Istotną zmianą dokonaną w ramach nowelizacji jest uchylene 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 GIS, 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 ust. 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. Nowy art. 33n ust. 16 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 30 punktów. Intencją przepisów art. 33n ust. 16 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. 17 i 18 ustawy – Prawo atomowe, które wyłączają możliwość dublowania punktów szkoleniowych. 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 z ochrony radiologicznej pacjenta, ramowy program takiego szkolenia, szczegółowy 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 określone 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).

Przepisy dotyczące zgód na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, tj. regulacja zamieszczona w dotychczasowych przepisach art. 33d oraz 33e ustawy – Prawo atomowe, uległy zmianom i w nowym brzmieniu znalazły się w art. 33o oraz art. 33p nowelizowanej ustawy.

Przepis określający obowiązek uzyskania zgody na prowadzenie działalności w zakresie radioterapii (art. 33o ust. 1 ustawy – Prawo atomowe) został redakcyjnie uproszczony w konsekwencji zmian definicji medycyny nuklearnej i radioterapii (art. 3 pkt 12a i 41 ustawy – Prawo atomowe). Art. 33o 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 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. 33o 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. 33o ust. 4 i 5 ustawy – Prawo atomowe). W przypadku unormowań odnoszących się do warunków wydania zgody (art. 33o ust. 6 - 7 ustawy – Prawo atomowe), dla uniknięcia wątpliwości w nowych przepisach przesądzono jednoznacznie, że warunkiem uzyskania zgody jest także posiadanie zezwolenia na wykonywanie działalności. Zmiana dotycząca warunku z dotychczasowego art. 33d ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe (nowy art. 33o ust. 6 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. 33o ust. 7 ustawy – Prawo atomowe). Dla usprawnienia postępowania w przedmiocie wydania zgody, w dodanym art. 33o ust. 8 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. 33o ust. 9 ustawy – Prawo atomowe), a także dodanie przepisu określającego przesłanki decyzji o odmowie wydania zgody (art. 33o ust. 10 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 terapii radioizotopowej), dodano przepis precyzujący przypadki, w których zgoda może być cofnięta (art. 33o ust. 11 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 nowym art. 33o ust. 12 ustawy – Prawo atomowe dokonano zmian redakcyjnych wynikających z rezygnacji w nowelizowanej ustawie z możliwości czasowego cofnięcia zgody i przyjęciem rozwiązania, zgodnie z którym wnioskowane przez komisję ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych cofnięcie zgody wiąże się z nakazaniem działań naprawczych (zob. art. 33z). W związku z określeniem zgody jako decyzji administracyjnej oraz koniecznością uwzględnienia w rejestrze wszystkich decyzji w przedmiocie wydania zgody, także o odmowie wydania i cofnięcia zgody, w art. 33o 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 warunków koniecznych do uzyskania zgody (art. 33o 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. 33o ust. 4 i 5). W ramach zmienionego upoważnienia, w określeniu warunków 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. 33p ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, został zmieniony poprzez uproszczenie jego redakcji. W zakresie rodzajów działalności będących przedmiotem wydawanej zgody uwzględniono diagnostykę, radiologię zabiegową i, co stanowi istotną nowość, teleradiologię. Rozszerzenie wymogu uzyskania zgody także na działalność z wykorzystaniem teleradiologii wynika z konieczności określenia warunków dla stosowania tej dynamicznie rozwijającej się usługi, a jednocześnie zapewnienia jej administracyjnej kontroli. Rozwiązanie to ma na celu zagwarantowanie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów diagnozowanych z wykorzystaniem usługi teleradiologii. Dalsze przepisy art. 33p ustawy – Prawo atomowe zostały zmienione w analogicznym zakresie, co przepisy dotyczące zgód na prowadzenie działalności w zakresie radioterapii i terapii radioizotopowej (art. 33o ustawy – Prawo atomowe). Przepis art. 33p ust. 2 ustawy – Prawo atomowe dostosowuje sformułowania odnoszące się do zależności organizacyjnej jednostek MSW i MON, ubiegających się o wydanie zgody, do aktualnego stanu prawnego. Ze względu na charakter zgody przesądzono jej formę jako decyzji administracyjnej (art. 33p ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Na poziom ustawowy przeniesiono określenie obligatoryjnych elementów wniosku o wydanie zgody i

dokumentów wymaganych wraz z wnioskiem (art. 33p ust. 4 - 5 ustawy – Prawo atomowe). Zmianom uległy przepisy określające warunki wydania zgody (art. 33p ust. 6 ustawy – Prawo atomowe), w szczególności jednoznacznie przesądzono, że jednym z warunków uzyskania zgody jest także posiadanie zezwolenia na wykonywanie działalności. Zmiana w zakresie warunku objętego dotychczasowym pkt 4 (nowy pkt 5 art. 33p ust. 6) ustawy – Prawo atomowe wynika z rezygnacji w znowelizowanej ustawie z obowiązku wdrożenia przez jednostki ochrony zdrowia systemu zarządzania jakością. W związku z wprowadzeniem obowiązku uzyskania zgody na prowadzenie działalności z wykorzystaniem teleradiologii, która nie wiąże się z obowiązkiem uzyskania zezwolenia, w przypadku zgód na prowadzenie działalności z wykorzystaniem teleradiologii konieczne było wyłączenie stosowania przepisów dotyczących warunków wydania zgody odnoszących się do konieczności posiadania zezwolenia (art. 33p ust. 7 ustawy – Prawo atomowe). Dla usprawnienia postępowania w przedmiocie wydania zgody, w przepisie art. 33p 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 niezmienionym brzmieniu zachowano przepis określający 14-dniowy termin na wydanie opinii (art. 33p ust. 9 ustawy – Prawo atomowe). Nowe art. 33p 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. 33p ust. 10 ustawy – Prawo atomowe), a ponadto w związku z potrzebą skatalogowania przesłanek decyzji o odmowie wydania zgody (art. 33p ust. 11), czego brakuje w aktualnie obowiązującej ustawie. Dodanie przepisu art. 33p 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, iż 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. W ramach kolejnego dodawanego przepisu art. 33p ust. 13 ustawy – Prawo atomowe przewiduje się możliwość cofnięcia zgody na wniosek komisji procedur i audytów klinicznych zewnętrznych. Uzupełnienie regulacji o ten przepis jest uzasadnione potrzebą ujednolicenia procedury wydania zgody w zakresie diagnostyki i zabiegów radiologii zabiegowej (art. 33p ustawy – Prawo atomowe) z procedurą wydania zgody w zakresie radioterapii (art. 33o ustawy – Prawo atomowe), w której dopuszczono wystąpienie przez ww. komisję z wnioskiem o cofnięcie zgody. W ocenie projektodawcy brak jest merytorycznego uzasadnienia, aby wymienione procedury pod tym względem różniły się. Jednocześnie dodanie ww. przepisu (art. 33p ust. 13 ustawy – Prawo atomowe) uzasadnione jest przyjęciem w nowelizowanej ustawie rozwiązania, w którym wnioskowane przez komisję cofnięcie zgody wiąże się z wykonaniem przez jednostkę określonych działań naprawczych. Zmianie uległa również treść upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia dotyczącego szczegółowych warunków koniecznych dla uzyskania zgody na prowadzenie działalności w zakresie diagnostyki, radiologii

zabiegowej i teleradiologii (art. 33p ust. 14 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. 33p ust. 4 i 5 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. 33p ust. 1 ustawy – Prawo atomowe uzupełnia przepis art. 33p ust. 15 ustawy – Prawo atomowe, który z obowiązku uzyskania zgody na prowadzenie działalności wyłącza działalność polegającą wyłącznie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych oraz wyłącznie 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. 33q 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 uściślane. Przesądzono charakter Krajowej Bazy jako rejestru medycznego (art. 33q 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. 33q ust. 2 ustawy – Prawo atomowe. Przepis ten zapewni aktualność danych objętych ww. bazą. Jednocześnie przepis art. 33q ust. 3 ustawy – Prawo atomowe, poprzez określenie funkcjonalności bazy tj. uzyskanie informacji o liczbie i usytuowaniu urządzeń radiologicznych w poszczególnych jednostkach ochrony zdrowia, 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 są jawne (art. 33q ust. 4 i 5 ustawy – Prawo atomowe). W art. 33q ust. 6 ustawy – Prawo atomowe proponuje się wyraźne określenie zakresu informacji objętych bazą, co ma na celu zapewnienie istnienia zaktualizowanego sprzętu radiologicznego, a tym samym realizacji wymogu art. 60 ust. 1 lit. a dyrektywy BSS. Temu samemu celowi służy również regulacja zamieszczona w art. 33q ust. 7 ustawy – Prawo atomowe. 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 posiadanych urządzeń radiologicznych. Dla umożliwienia realizacji tego zadania, na Głównego Inspektora Sanitarnego nałożony został obowiązek zapewnienia powyższym organom dostępu do Bazy (art. 33q ust. 8 ustawy – Prawo atomowe). Ze względu na konieczność uregulowania niektórych szczegółowych kwestii w akcie wykonawczym, w art. 33q ust. 9 ustawy – Prawo atomowe zachowano

upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania stosownego rozporządzenia, określającego m.in. sposób prowadzenia Krajowej Bazy Urządzeń Radiologicznych i szczegółowy zakres informacji o urządzeniach radiologicznych objętych przedmiotowym rejestrem.

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. 33r ust. 1 ustawy – Prawo atomowe dokonano niewielkich korekt redakcyjnych, tj. w dotychczas obowiązującej nazwie komisji ds. radioterapii onkologicznej zrezygnowano z przymiotnika „onkologicznej”, co w bardziej adekwatny sposób oddaje faktyczny zakres działania tej komisji. W przepisie określającym skład komisji zrezygnowano z wyliczenia nazw konkretnych towarzystw, które rekomendują swoich ekspertów do składu komisji. Intencją tej zmiany jest to, aby nie ograniczać możliwości udziału w komisjach przedstawicielom także innych towarzystw naukowych. Zgodnie z postulatami konsultanta krajowego w dziedzinie fizyki medycznej proponuje się włączyć tego konsultanta lub jego przedstawiciela do składów poszczególnych komisji (art. 33r ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). W ramach art. 33r ust. 3 i 4 ustawy – Prawo atomowe wprowadzono drobne zmiany redakcyjne wynikające m.in. z potrzeby doprecyzowania trybu odwołania członków komisji będących przedstawicielami MSW i MON. Nowelizacja zachowała, jako podstawę organizacji pracy komisji, regulaminy pracy komisji zatwierdzane przez Ministra Zdrowia (art. 33r ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). Nowy art. 33s ustawy – Prawo atomowe stanowi uszczegółowienie regulacji dotyczących realizacji zadania komisji polegającego na opracowaniu wzorcowych procedur radiologicznych. Brzmienie art. 33s ust. 1 ustawy – Prawo atomowe wynika z potrzeby doprecyzowania na poziomie ustawowym rzeczywistej roli komisji w opracowaniu procedur. Należy bowiem zauważyć, że bezpośrednio 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. 33s 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. 33s 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. 33s ust. 1 ustawy – Prawo atomowe ponosi odpowiedzialność za opracowanie procedur. Dla zapewnienia przejrzystości co do osób wyznaczonych przez komisje do opracowania procedur

proponuje się, aby składy autorów procedur były jawne (art. 33s ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Nowelizacja zachowuje obowiązek publikacji przez Ministra Zdrowia wykazu opracowanych przez komisję procedur wzorcowych, precyzując, że następuje to w drodze obwieszczenia, a ponadto, że przedmiotem publikacji jest nie tylko wykaz (tytuły procedur), ale również ich treść (art. 33s 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. 33s ust. 6 ustawy – Prawo atomowe). Dla uniknięcia wątpliwości, w ramach przepisu art. 33s 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. 33s ust. 8 ustawy – Prawo atomowe). Określenie szczegółowych wymagań dla treści i formy procedur wzorcowych pozostawiono do uregulowania w przepisach wykonawczych (art. 33s ust. 9 ustawy – Prawo atomowe). W stosunku do aktualnego brzmienia ustawy, zupełną nowością są uregulowania zamieszczone w art. 33t ustawy – Prawo atomowe przewidujące możliwość wykonywania procedur szczegółowych niezgodnych z procedurami wzorcowymi. Możliwość taka dotyczy jednostek ochrony zdrowia prowadzących leczenie w zakresie radioterapii oraz terapii radioizotopowej i jest warunkowana spełnieniem określonych warunków. Chodzi tu z jednej strony o uzasadnienie przewagi korzyści leczniczych nad uszczerbkiem na zdrowiu, jaki procedura ta może spowodować u pacjenta, oraz uzyskaniem zgody komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (art. 33t ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), a z drugiej o spełnienie warunków dotyczących personelu, programu zapewnienia jakości, czy możliwości sprzętowych (art. 33t ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Projektowane rozwiązanie wskazuje jednocześnie konkretne przesłanki, jakie powinny być brane pod uwagę przez komisję przed wydaniem koniecznej zgody na wykonanie takiej procedury. Przesłanki te akcentują przede wszystkim właściwość kwalifikacji pacjentów do proponowanego leczenia oraz stopień jego uzasadnienia (art. 33t ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Rozwiązanie to zapewnia zatem odpowiedni poziom bezpieczeństwa pacjentów poddawanych określonym procedurom radiologicznym.

Istotną zmianą proponowaną w ramach nowelizacji jest dodanie przepisu art. 33u ustawy – Prawo atomowe wyznaczającego podmiot, któremu powierza się obsługę administracyjno-techniczną komisji ds. 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 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.

W zakresie przepisów dotyczących prowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych nowelizacja wprowadza daleko idące zmiany polegające na znaczącym rozwińnięciu dotychczasowej, mocno ograniczonej, regulacji audytów klinicznych zamieszczonej w istocie w jednym przepisie (art. 33g ust. 14 ustawy – Prawo atomowe). Nowe uregulowania w zakresie audytów klinicznych znalazły się w art. 33v - 33w znowelizowanej ustawy.

W art. 33v 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. 33v 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, m. in. 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 ds. 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. 33v 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. 33w 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. 33w ust. 6 ustawy – Prawo atomowe, co wynika z faktu, iż 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 ma w tym kontekście również nowy przepis art. 33w ust. 7 ustawy – Prawo atomowe, na podstawie którego raport z audytu klinicznego wewnętrznego będzie trafiał do komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych. Intencją tego przepisu jest zapewnienie związku między audytami klinicznymi wewnętrznymi i zewnętrznymi. Należy zwrócić uwagę, że raport z audytu klinicznego wewnętrznego może być istotną informacją o ew. 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 raportu z audytu klinicznego wewnętrznego komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, sensem raportu jest wskazanie kierownikowi jednostki ustalonych w toku audytu nieprawidłowości, które jest zobowiązany niezwłocznie usunąć (art. 33w ust. 8 ustawy – Prawo atomowe).

Audyty kliniczne zewnętrzne regulowane są w przepisach art. 33x ustawy – Prawo atomowe. Brzmienie przepisu art. 33x 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, 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. 33x ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Ze względu na skutki finansowe, jakie wynikać będą z przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych, proponuje się ograniczyć liczebność składów audytorskich (art. 33x ust. 3 ustawy – Prawo atomowe), a także czasu trwania audytów (art. 33x ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Ze względów formalnych proponuje się sprecyzowanie terminu oraz formy powołania członków zespołów audytorskich. Zgodnie z projektem (art. 33x ust. 5 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 zaproponowanych przez odpowiednie, w tym w szczególności lekarskie, towarzystwa naukowe (art. 33x ust. 6 ustawy – Prawo atomowe). W nawiązaniu do rozwiązania przyjętego w zakresie opracowania procedur wzorcowych przez komisję, również w przypadku zadania komisji związanego z przeprowadzeniem audytów klinicznych zewnętrznych, projektuje się, aby obsługę administracyjno-techniczną realizacji tego zadania zapewniała ta sama jednostka, tj. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (art. 33x 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. 33x ust. 8 - 9 ustawy – Prawo atomowe). Niezależnie od audytów przeprowadzanych w oparciu o przyjęte przez komisje plany, komisjom zapewniono również możliwość przeprowadzenia audytów w trybie doraźnym (art. 33x 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. 33x ust. 11 ustawy – Prawo atomowe). Przepisy dotyczące audytów klinicznych zewnętrznych zostały uzupełnione również w zakresie obowiązku ich dokumentowania (art. 33x ust. 12 ustawy – Prawo atomowe). Określenie wymogu sporządzenia raportu z przeprowadzonego audytu oraz szczegółowej procedury postępowania po przeprowadzeniu audytów, przewidującą 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. 33x 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. 33x ust. 18 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, którymi dysponuje jednostka audytowana. 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. 33x ust. 19 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 audytowe (art. 33x ust. 20 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 i odpowiedniej części przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw. Doprecyzowano również charakter opłat audytowych jako dochodu budżetowego (art. 33x ust. 21 ustawy – Prawo atomowe). Należy zwrócić uwagę, że w konsekwencji rozwiązań przyjętych w przepisach art. 33x ust. 18 i 20 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 sposób wykonywania obu rodzajów audytów, a w zakresie audytów klinicznych wewnętrznych – również określającymi zakres i tryb ich wykonywania (art. 33y ustawy – Prawo atomowe). W związku z wprowadzeniem wymogu dokumentowania audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych w formie raportów z ich przeprowadzenia, a ponadto znaczeniem tych raportów (mają one stanowić źródło informacji do Centralnego Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych – zob. art. 33zf 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 (art. 33z ustawy – Prawo atomowe). W art. 33z ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, dla uproszczenia regulacji, zrezygnowano z ewentualności czasowego cofnięcia zgody. Katalog przesłanek wystąpienia z wnioskiem o cofnięcie zgody ograniczono do przepisów odnoszących się do zgód oraz warunków określonych w zgodzie. Odstąpiono od odesłania do warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego, określonych w innych przepisach, ponieważ warunki te nie są bezpośrednio związane z wydaniem takiej zgody. Z kolei w art. 33z ust. 2 ustawy – Prawo atomowe dokonana zmiana motywowana jest względami logicznymi, należy bowiem wyjaśnić, że wniosek komisji o cofnięcie zgody nie był równoznaczny z samym cofnięciem zgody.

W związku z tym należało doprecyzować, że nakazane przez komisję (wraz z wnioskiem o cofnięcie zgody) działania jednostki dotyczą przywrócenia zgodności z wymaganiami,

nie zaś ponownego uzyskania zgody (która na tym etapie postępowania de facto nie była jeszcze cofnięta). W konsekwencji zmian polegających na rezygnacji z wniosku o czasowe cofnięcie zgody (art. 33z ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), nowelizacja uchyla, jako przepis zbędny, dotychczasowy art. 33g ust. 13 ustawy – Prawo atomowe.

W nowym art. 33za 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 regulowanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne. 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. 33za 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. 33za 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 wymagania z art. 56 ust. 6 dyrektywy BSS, w przepisie art. 33za 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 docelowego poziomu dawki promieniowania.

W ramach nowelizacji do ustawy włączono przepisy regulujące zagadnienia związane z wykonywaniem badań przesiewowych (art. 33zb 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. 33zb ust. 1 ustawy – Prawo atomowe przeprowadzenie badań przesiewowych uzależniono od uzyskania stosowanej 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. 33zb ust. 2 ustawy – Prawo atomowe), m. in. wykazanie przewagi korzyści nad szkodliwymi następstwami, posiadanie odpowiedniego sprzętu radiologicznego, czy też określenie zasad i sposobu 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 dot. 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. 33zb ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Zamieszczone w art. 33zb ust. 4 ustawy – Prawo atomowe odesłanie do odpowiedniego stosowania art. 33h ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe (obowiązek lekarza prowadzącego przekazania pacjentowi informacji nt. zagrożeń związanych z promieniowaniem jonizującym oraz odpowiednich pisemnych instrukcji) uzasadnione jest koniecznością wdrożenia art. 56 ust. 6 dyrektywy BSS. Dla uniknięcia ew. wątpliwości, w ramach dodawanych przepisów przesądzono w sposób jednoznaczny, że urządzenia radiologiczne stosowane w badaniach przesiewowych podlegają kontroli jakości wykonywanej przez te same podmioty, którym przyznano uprawnienia do wykonywania testów urządzeń radiologicznych stosowanych w celach medycznych (art. 33zb ust. 5 ustawy – Prawo atomowe). Jednocześnie, dla zapewnienia szczególnie wysokiej jakości badań przesiewowych (zależnej w dużej mierze od jakości stosowanego sprzętu), dla urządzeń radiologicznych używanych do przeprowadzania badań przesiewowych przewidziano możliwość określenia (fakultatywnie rozporządzenie ministra właściwego ds. 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. 33zb ust. 6 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 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). W aktualnie obowiązujących przepisach brakuje odpowiednika tej regulacji. Uzupełnienie ustawy 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.

Ze względu na potrzebę zapewnienia wysokiego poziomu takiej oceny, zadanie to proponuje się powierzyć komisji do spraw procedur i audytów klinicznych. W celu zagwarantowania, aby każdy realizowany program badań przesiewowych został w okresie jego realizacji poddany przedmiotowej ocenie, proponuje się dodanie art. 33zc ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, zgodnie z którym ocena taka byłaby dokonywana nie rzadziej niż raz na 3 lata. Ponadto, dla zapewnienia odpowiedniej jakości badań przesiewowych

nowelizacja wprowadza możliwość określenia przez komisję ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla takich badań (art. 33zc ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Procedury takie byłyby opracowywane w trybie, w jakim są opracowywane ogólne procedury wzorcowe (art. 33zc ust. 4 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.

W ramach nowelizacji nie uległ zmianie wymóg sformułowany w dotychczasowym art. 33i ust. 1 ustawy – Prawo atomowe (nowy art. 33zd 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.

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). Bez zmian pozostawiono dotychczasowe przepisy dotyczące podstawy utworzenia ww. jednostki oraz odesłania do przepisów wykonawczych uregulowania kwestii jej organizacji i szczegółowych zadań, zawarte w art. 33j ust. 1 - 2 ustawy – Prawo atomowe (po nowelizacji art. 33ze ust. 1 - 2 ustawy – Prawo atomowe). Przepis określający katalog zadań tej jednostki (art. 33ze ust. 3 ustawy – Prawo atomowe) uzupełniono o dodatkowe podstawy, w oparciu o które Centrum realizuje zadanie monitorowania stanu ochrony radiologicznej w medycynie. Uzupełnienie ww. o raporty z audytów klinicznych oraz dane z właściwych rejestrów wynika ze potrzeby zapewnienia skuteczności realizacji tego zadania. Dodanie w katalogu zadań Centrum (art. 33ze ust. 3 ustawy – Prawo atomowe) zadań dotyczących: przeprowadzania diagnostycznych poziomów referencyjnych (pkt 2), obsługi administracyjno-technicznej komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych (pkt 6) oraz prowadzenia Centralnego Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych i Centralnego Rejestru Ekspozycji Przypadkowych i Niezamierzonych (pkt 7) wynika ze zmian merytorycznych wprowadzonych nowelizacją w innych przepisach ustawy. Do katalogu zadań Centrum 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. 3 pkt 5 ustawy – Prawo atomowe) oraz zadanie dotyczące współpracy Centrum z krajową jednostką akredytującą w zakresie kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych (art. 33ze ust. 3 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 aktualnie art. 33ze ust. 4 i 5 ustawy – Prawo atomowe. Dla przejrzystości treść dotychczasowego przepisu art. 33j ust. 4 ustawy – Prawo atomowe podzielono na dwa

ustępy oraz preredagowano. W ramach zmienionego art. 33ze ust. 4 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 Centrum niektórych zadań w sposób odpłatny (art. 33ze ust. 5 ustawy – Prawo atomowe).

W celu wdrożenia wymagania dyrektywy 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 (art. 33zf ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Przypisanie powyższego zadania Centrum jest konsekwencją powierzenia tej samej jednostce zadania związanego z okresową oceną narażenia populacji wynikającego z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego (art. 33ze ust. 3 pkt 13 ustawy – Prawo atomowe). Zgodnie z propozycją, rejestr byłby prowadzony w oparciu o raporty z audytów klinicznych oraz dane z innych krajowych rejestrów i baz danych, np. dotyczących realizacji medycznych procedur radiologicznych (art. 33zf ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Rozwiązanie to zapewni Centrum wiarygodne dane o ekspozycjach medycznych, co w rezultacie umożliwi tej jednostce skuteczną i bardziej precyzyjną ocenę narażenia populacji. Zgodnie z projektowaną nowelizacją, uzupełnieniem regulacji ustawowej będą przepisy wykonawcze, które sprecyzują formę przekazywania informacji do Rejestru Danych o Ekspozycjach Medycznych, a także zakres tych informacji (art. 33zf ust. 3 ustawy – Prawo atomowe).

Ostatnim przepisem znowelizowanego rozdziału 3a ustawy – Prawo atomowe jest przepis art. 33zg 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) różne kwestie szczegółowe. 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.

96) Art. 1 pkt 40 projektu

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 osobnego rozdziału odnoszącego się do stosowania promieniowania jonizującego w celu obrazowania pozamedycznego (rozdział 3b ustawy – Prawo atomowe). W oparciu o kryterium stosowanych w tym celu urządzeń, w dodawanych przepisach rozróżnia się narażenie w celu obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych oraz urządzeń nie będących urządzeniami radiologicznymi (art. 33zh 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. 33zh ust. 2 ustawy – Prawo atomowe), jak również z wykorzystaniem urządzeń nie będących urządzeniami radiologicznymi (art. 33zh ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Wyliczone w obu przepisach przypadki obrazowania w celach pozamedycznych zostały oparte o załącznik nr 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. 33zi ust. 1 - 2 ustawy – Prawo atomowe). W celu uwzględnienia wymagania wynikającego z art. 22 ust. 4 lit. e dyrektywy BSS, w art. 33zi 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 odstępienie 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 nie będących urządzeniami radiologicznymi, służące wykrywaniu ukrytych osób w ramach kontroli ładunku (art. 33zi ust. 4 ustawy – Prawo atomowe). Po drugie, w pozostałych przypadkach ekspozycji z wykorzystaniem urządzeń nie będących urządzeniami radiologicznymi (wykrywanie obiektów ukrytych na powierzchni ciała ludzkiego lub przymocowanych do ciała ludzkiego oraz realizacja celów prawnych lub celów związanych z bezpieczeństwem – art. 33zh ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy – Prawo atomowe), a także ekspozycji z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych służących identyfikacji obiektów ukrytych w ciele ludzkim (art. 33zh ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe), ze

względem na bezpieczeństwo publiczne lub podejrzenie popełnienia przestępstwa, zgodę osoby może zastąpić decyzja sądu lub prokuratora (art. 33zi 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 stosownej decyzji (zastępującej zgodę), jeżeli cele, którym miała służyć ekspozycja w celach pozamedycznych mogą być zrealizowane przy użyciu środków nie wymagających zastosowania promieniowania jonizującego (art. 33zi ust. 6 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). Kolejny dodany przepis (art. 33zi ust. 7 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 62 dyrektywy BSS, zob. art. 22 ust. 2 lit. c (i) dyrektywy BSS). W ramach nowelizacji określona została również podstawa przeprowadzenia ekspozycji w celu obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych. W art. 33j 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 innymi ministrami, właściwymi ze względu na rodzaje działalności, w których zlecenia będą wystawiane (art. 33j ust. 2 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. 33j ust. 2 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 w celu obrazowania pozamedycznego z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych (art. 33zh 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. 33zk ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Podkreślono przy tym, że do ekspozycji w celach pozamedycznych zastosowanie znajdują przepisy dotyczące uzasadnienia ekspozycji medycznych (art. 33zk ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Zapewnieniu szczególnie

wysokiego poziomu bezpieczeństwa osób poddawanych ekspozycjom w celu 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 (art. 33zk ust. 3 ustawy – Prawo atomowe). Dla uniknięcia wątpliwości co do konieczności kontroli urządzeń radiologicznych wykorzystywanych tylko do wykonywania ekspozycji w celach pozamedycznych, w art. 33zl ust. 1 ustawy – Prawo atomowe jednoznacznie przesądzono, że urządzenia takie podlegają obowiązkowej kontroli parametrów fizycznych wykonywanej zgodnie z przepisami ogólnymi dotyczącymi takiej kontroli (art. 33zl ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). W odniesieniu do sprzętu stosowanego do ekspozycji w celu obrazowania pozamedycznego dopuszczono możliwość przyjęcia bardziej wygórowanych wymagań, 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 (art. 33zl ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Z tych samych względów, w ramach dodawanych przepisów proponuje się przyznanie komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych uprawnienia do opracowania procedur wzorcowych dla zastosowań pozamedycznych (art. 33zm ust. 1 ustawy – Prawo atomowe), przyjmowanych w tym samym trybie, co ogólne procedury wzorcowe (art. 33zm ust. 2 ustawy – Prawo atomowe). Zgodnie z art. 33zn ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, do ekspozycji w celach 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 w celach pozamedycznych z wykorzystaniem urządzeń nie będących urządzeniami radiologicznymi, wprowadzono wymóg ustanowienia (przez kierownika jednostki organizacyjnej) ograniczników dawek dla osób poddawanych takim ekspozycjom na poziomie znacznie poniżej dawki granicznej określonej dla osób z ogółu ludności (art. 33zn ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, stanowiący wdrożenie art. 22 ust. 4 lit. d dyrektywy BSS).

97) Art. 1 pkt 41 projektu

Projektowane dodanie do art. 35 ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 2a i 2b ma na celu wprowadzenie nowych obowiązków w zakresie bezpieczeństwa jądowego 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 jądowego o kwestie działań podwykonawców oraz dostawców. Drugi z projektowanych przepisów nakłada na kierownika obiektu jądowego obowiązek zapewnienia, że podwykonawcy i dostawcy, których działania mogą mieć wpływ na dotyczący obiektu jądowego stan bezpieczeństwa jądowego, 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. 5 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 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 art. 36c ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.

98) Art. 1 pkt 42 projektu

Projektowane dodanie do art. 35a ustawy – Prawo atomowe nowych ust. 7 - 17 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, poddawania na żądanie Prezesa Agencji przeglądom określonych aspektów technicznych i organizacyjnych związanych z działalnością obiektu jądrowego. Z przeglądu kierownik jednostki organizacyjnej będzie sporządzał raport, który będzie poddawany analizie przez Prezesa Agencji, z udziałem 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”.

99) Art. 1 pkt 43 projektu

Zmiana brzmienia art. 36 ust. 2 ustawy - Prawo atomowe uzasadniona jest koniecznością zapewniania 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.

100) Art. 1 pkt 44 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.

101) Art. 1 pkt 45 projektu

Proponowane uchylenie art. 36c ust. 2 ustawy – Prawo atomowe podyktowane jest dodaniem w art. 35 ustawy – Prawo atomowe nowego ust. 5, który wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 8a dyrektywy Rady 2009/71/Euratom w brzmieniu nadanym przez dyrektywę Rady 2014/87/Euratom.

102) Art. 1 pkt 46 projektu

Projektowana zmiana art. 36e ustawy - Prawo atomowe polegająca na oznaczeniu dotychczasowej treści jako ust. 1 i dodaniu ust. 2 wprowadzającego 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.

Zbliżone rozwiązanie istnieje już w krajowym systemie prawnym i wynika z art. 36a ustawy – Prawo budowlane.

103) Art. 1 pkt 47 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 48 projektu

Projektowana zmiana brzmienia art. 37 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy - Prawo atomowe wiąże się z zawartą w projektowanym art. 39r ustawy – Prawo atomowe propozycją prawnego uregulowania pozycji, zakresu działania i zasad finansowania organizacji wsparcia technicznego wspierających ministra właściwego do spraw energii oraz Prezesa PAA w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w szczególności w zakresie techniczno – laboratoryjnym. Doświadczenia państw wdrażających oraz eksploatujących energetykę jądrową wykazały, że nie jest możliwy właściwy nadzór nad bezpieczeństwem funkcjonowania takich obiektów tylko siłami organów dozoru jądrowego. Dlatego w takich krajach jak Francja, Wielka Brytania, Węgry, Czechy, Finlandia, czy Słowacja funkcjonują organizacje wsparcia technicznego, wspierające w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w zakresie techniczno - laboratoryjnym dozory jądrowe tych państw, a czasem też organy administracji odpowiedzialne za wdrożenie energetyki jądrowej. Projektowany art. 39r stwarza podstawy funkcjonowania organizacji wsparcia technicznego w Polsce. W konsekwencji należy w ustawie – Prawo atomowe dopuścić możliwość korzystania z organizacji wsparcia technicznego przez organy dozoru jądrowego. Stąd projektowana zmiana brzmienia art. 37 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy - Prawo atomowe.

105) Art. 1 pkt 49 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 Państwowej Agencji Atomistyki 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. 37 d ust. 1a ustawy – Prawo atomowe doprecyzowano ponadto, iż 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 PAA. W przypadku reaktorów badawczych przeładunek paliwa jest zwykłą czynnością eksploatacyjną i nie wymaga szczególnego nadzoru ze strony organów dozoru jądrowego.

106) Art. 1 pkt 50 projektu

Projektowana zmiana art. 37e ust. 1 ustawy – Prawo atomowe uzasadniona jest 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 jądowego najnowszych wyników badań naukowych i postępów w dziedzinie standardów międzynarodowych.

107) Art. 1 pkt 51 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. Dz. U. z 2007 Nr 65 poz. 437, 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 ds. energii, tj. organu sprawującego kontrolę nad funduszem likwidacyjnym. Proponowana zmiana przenosi ciężar decyzyjny dot. 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.

108) Art. 1 pkt 52 projektu

Projektowany nowy art. 39a ust. 2 ustawy – Prawo atomowe stanowi, iż wynikające z dotychczasowego art. 39a ustawy – Prawo atomowe wydłużone w stosunku do regulacji kpa 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.

109) Art. 1 pkt 53 projektu

Projektowana zmiana brzmienia art. 39e ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo atomowe wiąże się z zawartą w projektowanym art. 39r ustawy – Prawo atomowe propozycją prawnego uregulowania pozycji, zakresu działania i zasad finansowania organizacji wsparcia technicznego wspierających ministra właściwego do spraw energii oraz Prezesa PAA w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w szczególności w zakresie techniczno – laboratoryjnym. Doświadczenia państw wdrażających oraz eksploatujących energetykę jądrową wykazały, że nie jest możliwy właściwy nadzór nad bezpieczeństwem funkcjonowania takich obiektów tylko siłami organów dozoru jądrowego. Dlatego w takich krajach jak Francja, Wielka Brytania, Węgry, Czechy, Finlandia, czy Słowacja funkcjonują organizacje wsparcia technicznego wspierające w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w zakresie techniczno - laboratoryjnym dozory jądrowe tych państw, a czasem też organy administracji odpowiedzialne za wdrożenie energetyki jądrowej. Projektowany art. 39r stwarza podstawy funkcjonowania organizacji wsparcia technicznego w Polsce. W konsekwencji należy w ustawie – Prawo atomowe dopuścić możliwość korzystania z organizacji wsparcia technicznego przez organy dozoru jądrowego. Stąd projektowana zmiana brzmienia art. 39e ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo atomowe.

110) Art. 1 pkt 54 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. 3 art. 39p 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 publikowane w Dzienniku Ustaw.

Projektowany art. 39q 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 Ustaw. W razie aktualizacji strategii bezpieczeństwa jądrowego powyższy tryb działania będzie stosowany odpowiednio.

Projektowany przepis art. 39r ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw energii obowiązek zapewnienia funkcjonowania na terenie kraju organizacji wsparcia technicznego wspomagających ministra właściwego do spraw energii oraz Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w szczególności w zakresie techniczno – laboratoryjnym. Wymóg ten bezpośrednio wiąże się z funkcjonowaniem strategii państwa w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Jego celem jest to, żeby w ramach realizacji tej strategii wzmocnić zdolności państwa do zapewnienia właściwego nadzoru nad prowadzeniem przez jednostki organizacyjne działające na terenie Polski działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące.

Istnienie organizacji wsparcia technicznego jest przyjętą zasadą w krajach z energetyką jądrową. Normy MAEA zalecają, aby dozór jądrowy korzystał z usług niezależnych organizacji eksperckich wykonujących pracę analityczną wspierającą dozorowy proces decyzyjny.

Doświadczenia państw wdrażających oraz eksploatujących energetykę jądrową wykazały, że nie jest możliwy właściwy nadzór nad bezpieczeństwem funkcjonowania takich obiektów tylko siłami organów dozoru jądrowego. Dlatego w takich krajach jak Francja, Wielka Brytania, Węgry, Czechy, Finlandia, czy Słowacja funkcjonują organizacje wsparcia technicznego wspierające w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w zakresie techniczno - laboratoryjnym dozory jądrowe tych państw, a czasem też organy administracji odpowiedzialne za wdrożenie energetyki jądrowej. W Polsce ze specjalistycznego wsparcia techniczno – laboratoryjnego w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej korzystałby nie tylko Prezes Agencji, ale też minister właściwy do spraw energii, który jako organ odpowiedzialny za wykorzystanie energii atomowej na potrzeby społeczno – ekonomiczne kraju powinien mieć możliwość skorzystania ze specjalistycznej wiedzy techniczno – laboratoryjnej w dziedzinie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, dziedzinie warunkującej podejmowanie decyzji także co do rozwoju wykorzystania energii atomowej.

W warunkach polskich zadania organizacji wsparcia technicznego w zakresie ochrony radiologicznej powinno wykonywać Centralne Laboratorium Ochrony

Radiologicznej, które jest najbardziej wyspecjalizowanym w kwestiach ochrony radiologicznej instytutem badawczym w kraju. Zadania organizacji wsparcia technicznego w zakresie bezpieczeństwa jądrowego powinno wykonywać Narodowe Centrum Badań Jądrowych. Jest to instytut naukowy o wieloletnim doświadczeniu w zakresie bezpieczeństwa jądrowego wynikającym z faktu eksploatacji jedyne w Polsce reaktora badawczego Maria. Narodowe Centrum Badań Jądrowych stanowi jedną z najlepiej przygotowanych instytucji w Polsce do pełnienia roli organizacji wsparcia technicznego w zakresie bezpieczeństwa jądrowego.

Minister właściwy do spraw energii jest organem założycielskim tych instytutów. Proponuje się, żeby organizacje wsparcia technicznego wykonywały na rzecz ministra właściwego do spraw energii oraz Prezesa Agencji zadania wchodzące w zakres wsparcia technicznego w ramach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej nieodpłatnie. Natomiast, w celu zapewnienie możliwości techniczno – organizacyjnych do udzielania takiego wsparcia, organizacje te byłyby finansowane z budżetu państwa z części pozostającej do dyspozycji ministra właściwego do spraw energii. Koszt tego finansowania ocenia się na około 9,9 mln zł rocznie. Projektowany przepis art. 39r ust. 8 ustawy - Prawo atomowe upoważnia ministra właściwego do spraw energii do wstrzymania finansowania organizacji wsparcia technicznego w razie niewłaściwego lub nieterminowego realizowania przez organizacje wsparcia technicznego zadań.

111) Art. 1 pkt 55 projektu

Dodanie w art. 40 ustawy – Prawo atomowe po pkt 5 nowego pkt 5a związane jest z wprowadzeniem do polskiego prawa atomowego pojęcia podstawowego zagrożenia projektowego (art. 1 pkt 57 projektu), 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.

112) Art. 1 pkt 56 projektu

Dodanie po art. 41l ustawy – Prawo atomowe nowego art. 41l¹ 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.

113) Art. 1 pkt 57 projektu

Dodanie po art. 41m ustawy – Prawo atomowe nowych art. 41n – 41t wprowadza zasady opracowywania, przeglądu i aktualizacji podstawowego zagrożenia projektowego (zdefiniowanego w art. 1 pkt 55 projektu), 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 i wdrażaniu 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 organów 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. 41u 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. 5 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 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.

114) Art. 1 pkt 58 projektu

Projektowana nowelizacja art. 43 ustawy – Prawo atomowe wprowadza istotne zmiany w zakresie odnoszącym się zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed dostaniem się w ręce osób niepowołanych. 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, iż 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 niepowołanych. 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 – 10 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. 11 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.

115) Art. 1 pkt 59 projektu

Projektowane zmiany art. 43b ustawy – Prawo atomowe mają na celu wzmocnienie bezpieczeństwa postępowania ze źródłami wysokoaktywnymi. Projektowany przepis ust. 2a 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. 3a 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.

116) Art. 1 pkt 60 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, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu, Szefa Służby

Wywiadu Wojskowego oraz Szefa Biura Ochrony Rządu. 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, co ma gwarantować odpowiednią jakość tego szkolenia.

Projektowane ust. 4 – 6 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. Stosownie do art. 43d ust. 6 ustawy - Prawo atomowe Prezes Agencji będzie miał obowiązek organizowania co najmniej raz na 10 lat kampanii odzyskiwania źródeł niekontrolowanych.

Projektowane przepisy wdrażają do prawa krajowego postanowienia art. 92 i 94 dyrektywy BSS.

117) Art. 1 pkt 61 projektu

Projektowany przepis art. 43e 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 nie będących państwami członkowskimi Unii Europejskiej (ust. 4 projektowanego przepisu). Z tym obowiązkiem koresponduje, wynikający z projektowanego art. 43e ust. 5 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.

118) Art. 1 pkt 62 projektu

Wynikający z projektowanego art. 44a ustawy – Prawo atomowe obowiązek przekazywania nabywcy urządzenia wytwarzającego promieniowanie jonizujące lub urządzenia zawierającego źródła promieniotwórcze informacji dotyczącej potencjalnych zagrożeń radiologicznych związanych z urządzeniem, jego właściwego stosowania, testowania i konserwacji, a także wykazującej, że projekt urządzenia pozwala ograniczyć narażenie do najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu, wdraża do prawa krajowego wymagania art. 78 dyrektywy BSS.

119) Art. 1 pkt 63 projektu

Projektowane art. 47 ust. 4 i 5 ustawy – Prawo atomowe wyłączają z odpadów promieniotwórczych masy ziemnych 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, zawierających 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.

120) Art. 1 pkt 64 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.

121) Art. 1 pkt 65 projektu

Projektowana zmiana 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.

122) Art. 1 pkt 66 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 budowy 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 - 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.

123) Art. 1 pkt 67 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.

124) Art. 1 pkt 68 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 2015 r. poz. 1774 i 1777 oraz z 2016 r. poz. 65). 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.

125) Art. 1 pkt 69 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 Krajowe Składowisko Odpadów Promieniotwórczych (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 zależał 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, 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.

126) Art. 1 pkt 70 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. Ust. 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.

127) Art. 1 pkt 71 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 1774 i 1777 oraz z 2016 r. poz. 65). 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 72 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 73 projektu

Celem wprowadzenia projektowanego przepisu art. 57¹ ustawy – Prawo atomowe jest podniesienie świadomości społeczności gminy, na terenie której zlokalizowane jest Krajowe Składowisko Odpadów Promieniotwórczych (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, toteż 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 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 74 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.

131) Art. 1 pkt 75 projektu

Projektowana zmiana art. 62 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe związana jest 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 za 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 w związku z załącznikiem VII dyrektywy BSS.

132) Art. 1 pkt 76 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 ustawy – Prawo atomowe 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 MSW 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.

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 stosowanych 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. 2007 nr 218 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. 2007 nr 156 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 badawczą – 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.

134) Art. 1 pkt 78 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.

135) Art. 1 pkt 79 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.

136) Art. 1 pkt 80 projektu

Projektowana zmiana art. 66 ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją zaproponowania w art. 39r ustawy – Prawo atomowe utworzenia organizacji

wsparcia technicznego, z których pomocy w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej mogliby korzystać Prezes Agencji oraz minister właściwy do spraw energii. Stąd projektowane zmiany art. 66 ust. 1 pkt 11 oraz ust. 6 pkt 3 lit. a i b ustawy – Prawo atomowe. 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, organizacji eksperckich i organizacji wsparcia technicznego.

137) Art. 1 pkt 81 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 nie mogących uzyskać autoryzacji Prezesa PAA z uwagi na związki z przemysłem jądrowym. Obecne rozwiązanie nie uniemożliwia jednak uzyskania autoryzacji podmiotom nie zaangażowanym 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.

138) Art. 1 pkt 82 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.

139) Art. 1 pkt 83 projektu

Projektowana zmiana art. 68c ustawy – prawo atomowe jest konsekwencją propozycji dodania do tej ustawy nowego art. 68d.

140) Art. 1 pkt 84 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 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, nakazujący organom dozoru jądrowego podejmowanie środków wspierania i podnoszenia poziomu skutecznej kultury bezpieczeństwa.

141) Art. 1 pkt 85 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.

142) Art. 1 pkt 86 projektu

Projektowany przepis art. 73 ust. 4 ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministrów, organy i instytucje, w których jednostkach działają stacje wczesnego wykrywania skażeń promieniotwórczych oraz placówki wykrywania skażeń promieniotwórczych obowiązek opracowywania dla nich programów monitoringu

środowiska. Przepis wdraża do krajowego porządku prawnego postanowienia art. 72 dyrektywy BSS.

143) Art. 1 pkt 87 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.

144) Art. 1 pkt 88 projektu

Projektowana zmiana nazwy rozdziału 11 ustawy – Prawo atomowe wynika z rozszerzenia zakresu regulacji tego rozdziału ustawy o sytuacje narażenia istniejącego wymagające uregulowania w prawie krajowym, jako nowe wymaganie dyrektywy BSS.

145) Art. 1 pkt 89 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”.

146) Art. 1 pkt 90 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.

147) Art. 1 pkt 91 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.

148) Art. 1 pkt 92 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. 1c ustawy – Prawo atomowe wojewoda będzie miał obowiązek uzgodnić projekt wojewódzkiego planu postępowania awaryjnego z państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym. Uzasadnione jest to tym, iż 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. 1d 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 Państwowej Agencji Atomistyki oraz ministrem właściwym do spraw administracji. Projektowany przepis art. 84 ust. 1e ustawy – Prawo atomowe wyłącza obowiązek opracowywania zakładowego planu postępowania awaryjnego w odniesieniu do działalności związanych z narażeniem nie wymagających zezwolenia, zgłoszenia ani powiadomienia, bądź wymagających tylko powiadomienia, 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 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.

149) Art. 1 pkt 93 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 oraz z 2007 r. poz. 912).

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.

150) Art. 1 pkt 94 projektu

Propozycja uchylenia 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.

151) Art. 1 pkt 95 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 nr 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 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 4 do ustawy – Prawo atomowe. Projektowany art. 86g ust. 3 ustawy – Prawo atomowe zawiera upoważnienie do określenia przez Radę Ministrów w drodze rozporządzenia kryteriów oraz sposobu dokonywania analizy zagrożeń. 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. 86h 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. 86i 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. 86j 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. 86k ust. 1 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. 86j 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. 86k ust. 2 i 3 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. 86l 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 prowadzenia 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. 86m ustawy - Prawo atomowe kierownik jednostki organizacyjnej zaliczonej do I lub II kategorii zagrożeń będzie obowiązany opracować i wdrożyć program monitoringu 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. 86q 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 będzie kierownik jednostki 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. 86r oraz art. 86s ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, a w odniesieniu do jednostek zaliczonych do kategorii I zagrożeń – także projektowany art. 86s 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. 86t 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. 86r 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. 86s 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. 86n ustawy – Prawo atomowe nakłada na wojewodę obowiązek określenia 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, iż 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. 86o ustawy – Prawo atomowe nakłada na marszałka województwa, na terenie którego znajduje się jednostka organizacyjna zaliczona do I lub II kategorii zagrożeń, obowiązek zapewnienia funkcjonowania szpitalnego oddziału ratunkowego wyspecjalizowanego w udzielaniu 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 koszty funkcjonowania takiego oddziału będzie pokrywała jednostka organizacyjna zaliczona do I lub II kategorii zagrożeń. Przepis ten realizuje zalecenia MAEA wynikające z pkt 5.37, 5.38, 5.66 GSR Part 7. Kierownik takiej jednostki organizacyjnej będzie też pokrywał koszty zakupu, przechowywania, dystrybucji, wymiany i unieszkodliwiania preparatów ze stabilnym jodem niezbędnych do właściwego przygotowania i prawidłowej realizacji działania interwencyjnego na terenie stref planowania awaryjnego (projektowany art. 86o 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, iż 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.

152) Art. 1 pkt 96 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 plany te spełniać.

153) Art. 1 pkt 97 projektu

Projektowany przepis art. 91b 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 (Dz. U. poz. 169 oraz z 2007 r. poz. 912), 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.

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 obejmuje 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.

Projektowany przepis art. 91d ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw wewnętrznych obowiązek opracowania strategii zarządzania terenami skażonymi na wypadek wystąpienia istotnych, w tym długotrwałych, skażeń promieniotwórczych terenu lub środowiska w wyniku zdarzenia radiacyjnego. 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. 91e 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.

154) Art. 1 pkt 98 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.

155) Art. 1 pkt 99 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.

156) Art. 1 pkt 100 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.

157) Art. 1 pkt 101 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.

158) Art. 1 pkt 102 projektu

Projektowany przepis art. 97a ustawy – Prawo atomowe nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek prowadzenia monitoringu stanu zdrowia osób poszkodowanych w wyniku zdarzenia radiacyjnego wymagającego uruchomienia działań interwencyjnych, 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.

159) Art. 1 pkt 103 projektu

Projektowana zmiana art. 109 ustawy – Prawo atomowe wprowadza kadencyjność stanowiska Prezesa PAA. Długość trwania kadencji określona zostaje na pięć lat, z możliwością jednokrotnego ponownego powołania. Określony zostaje katalog przypadków, w których możliwe jest odwołanie Prezesa PAA z jego funkcji przed upływem kadencji. Określone zostają sytuacje, w których obowiązki Prezesa PAA zostają tymczasowo przejęte przez Wiceprezesa PAA. 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.

160) Art. 1 pkt 104 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 PAA punkt nacisku z informacji społecznej na komunikację społeczną, zakładając działania dwustronne, podkreślając dodatkowo zasadę niezależności dozoru jądrowego.

161) Art. 1 pkt 105 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.

W odniesieniu do zmiany zaproponowanej przez nowy ust. 1b w tym artykule, to zgodnie z art. 119 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe oraz art. 132 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy o finansach publicznych ZUOP, jako jednostka sektora publicznego, nie będąca jednak jednostką sektora finansów publicznych, może otrzymywać z budżetu państwa dotacje celowe na finansowanie lub dofinansowanie kosztów realizacji inwestycji.

Dotychczas ZUOP otrzymał ww. dotację m.in. na następujące projekty inwestycyjne: „Wykonanie oświetlenia i zainstalowanie kamer przemysłowych na ogrodzeniu KSOP-Różan”, „Wykonanie termoizolacji budynku 35 (Stacja Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych)” czy też „Zakup środków trwałych dla potrzeb związanych z wykonywaniem działalności Zakładu Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych” (1 sztuka bramki dozymetrycznej na „całe ciało” / monitor całego ciała i 3 sztuk bramek dozymetrycznych „ręce-nogi”). Należy zaznaczyć, że skala tych inwestycji, jakkolwiek wymagały one wsparcia finansowego z budżetu państwa, nie była na tyle obszerna, aby limit z art. 133 ustawy o finansach publicznych uniemożliwił ich realizację.

Zniesienie stosowania limitu 50% wobec dotacji dla ZUOP jest jednak niezbędne wobec konieczności przeprowadzenia przez ten podmiot bardzo dużej inwestycji, jaką jest budowa nowego składowiska odpadów promieniotwórczych. Koszt inwestycji, wg szacunków dokonanych przez ZUOP zawartych w *Krajowym planie postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym* (rozdz. 1.4.), wynosi 243.200 tys. zł. Obecnie nie jest możliwe pokrycie kosztów tej inwestycji ze źródła innego niż budżet państwa, dlatego limit dotacji celowej ustanowiony w art. 133 ustawy o finansach publicznych w praktyce uniemożliwia jej realizację. ZUOP nie jest bowiem w stanie pokryć wymaganych 50% planowanej wartości kosztorysowej inwestycji. Należy jednak wskazać, że zniesienie limitu nie będzie automatycznie obligować budżetu państwa do pokrycia 100% kosztów inwestycji. ZUOP nadal będzie obowiązany do sfinansowania jej w maksymalnym możliwym dla siebie stopniu. W związku z tym, proponowany przepis nie będzie nakładał na budżet państwa nowych, stałych kosztów.

Realizacja inwestycji jest konieczna z uwagi na kilka przyczyn. Po pierwsze, działające składowisko w Różanie zapełni się ok. roku 2024, a obecnie jest to jedyny obiekt przyjmujący produkowane w kraju odpady promieniotwórcze. Odpady te generuje kilkaset podmiotów, w większości placówki służby zdrowia (odpady z radioterapii), jednostki naukowo – badawcze, podmioty

gospodarcze zajmujące się zużytymi czujkami dymu czy gammagrafią. Brak krajowego składowiska skutkowałby koniecznością wstrzymania procesów generujących wytwarzanie odpadów, co oznaczałoby m.in. wstrzymanie możliwości wykorzystywania promieniowania jonizującego w medycynie, nauce i przemyśle. Taka sytuacja stwarza również ryzyko, że podmioty prywatne produkujące odpady zaczną pozbywać się ich w sposób niekontrolowany, co zagraża życiu i zdrowiu ludzi oraz środowisku. Wobec tego, oszczędności poczynione kosztem budowy składowiska odpadów promieniotwórczych byłyby bardzo krótkotrwałe, gdyż z inwestycji nie można zrezygnować, a jej opóźnianie może jedynie spowodować problemy.

Co więcej, składowisko jest nieodzowne do bezpiecznego gospodarowania odpadami promieniotwórczymi, czego wymaga ratyfikowana przez Polskę konwencja bezpieczeństwa w postępowaniu z wypalonym paliwem jądrowym i odpadami promieniotwórczymi oraz dyrektywa Rady 2011/70/Euratom ustanawiająca ramy wspólnotowe w zakresie odpowiedzialnego i bezpiecznego gospodarowania wypalonym paliwem jądrowym i odpadami promieniotwórczymi.

Proponowany przepis potencjalnie może mieć skutki finansowe dla budżetu państwa. Nie nakłada wprawdzie obowiązku przyznawania ZUOP wyższej niż dotychczas dotacji, jednak poprzez zniesienie 50% limitu daje taką możliwość. Po zniesieniu limitu będzie nawet możliwe przyznanie dotacji pokrywającej 100% kosztów inwestycji, nadal będzie to jednak decyzja organu przyznającego.

Ponieważ kwota dotacji nie jest stała, zaś określenie w jakiej wysokości będzie przyznana kolejna dotacja, o którą ZUOP zawnioskuje po wprowadzeniu przedmiotowego przepisu, nie jest możliwe dokładne określenie jego skutków dla budżetu państwa. Orientacyjnie można jedynie wskazać kwoty dotacji przyznane w poprzednich latach. Kwota ta, niezależnie od wysokości, zawsze wynosiła 50% wydatków poniesionych na inwestycję. Można oszacować, że w przypadku braku limitu i decyzji organu przyznającego, kwoty mogłyby być maksymalnie dwukrotnie wyższe.

162) Art. 1 pkt 106 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. 1¹ 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. 1²

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.

163) Art. 1 pkt 107 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. Projektowany nowy art. 124 ust 3 ustawy – Prawo atomowe określa kryteria wymiaru administracyjnych kar pieniężnych zawartych w ustawie – Prawo atomowe odwołując się w tym zakresie do stopnia oraz czasu trwania naruszenia obowiązków oraz stopnia zagrożenia wywołanego tym naruszeniem.

164) Art. 1 pkt 108 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.

165) Art. 1 pkt 109 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, iż 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 podustawowej, 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. 86g 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 nie będącego 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 rzeczzonej deklaracji zawrzeć w załączniku do ustawy – Prawo atomowe.

166) Art. 2

Projektowany art. 2 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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.

167) Art. 3

Projektowany art. 3 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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.

168) Art. 4

Projektowany art. 4 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe przewiduje, że w przypadku działalności objętych w dotychczasowym stanie prawnym dalej idącą reglamentacją niż w projektowanej ustawie (na przykład dotąd wymagane było zezwolenia, 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.

169) Art. 5

Projektowany art. 5 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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.

170) Art. 6

Projektowany art. 6 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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.

171) Art. 7

Projektowany art. 7 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe ma na celu zapewnienie ciągłości prawnej pomiędzy prowadzonym dotąd przez GIS rejestrem podmiotów uprawnionych do przeprowadzania szkolenia z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta a nowym rejestrem wynikającym z projektowanych przepisów.

172) Art. 8

Projektowany art. 8 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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.

173) Art. 9

Projektowany art. 9 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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.

174) Art. 10

Projektowany art. 10 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe wprowadza zasadę, że do szeregu postępowań wynikających z ustawy – Prawo atomowe wszczętych a nie zakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

175) Art. 11

Projektowany przepis art. 11 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe określa terminy, w których kierownicy jednostek organizacyjnych wykonujących działalność związaną z narażeniem powinni dostosować prowadzoną przez siebie działalność do zmian wprowadzanych niniejszą ustawą.

176) Art. 12

Projektowany przepis art. 12 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe określa 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.

177) Art. 13

Projektowany przepis art. 13 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe określa termin, w którym minister właściwy do spraw środowiska powinien opracować i przedstawić Radzie Ministrów pierwszą strategię bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

178) Art. 14

Projektowany przepis art. 14 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe dopuszcza w okresie 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. 6a pkt 3 ustawy – Prawo atomowe nie tylko przez laboratoria akredytowane, ale też przez laboratoria, które posiadają system zapewnienia jakości wykonywanych badań, niezbędne wyposażenie, warunki

lokalowe i środowiskowe oraz uczestniczyły uzyskując pozytywny wynik, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych organizowanych przez Prezesa Agencji.

179) Art. 15

Projektowany przepis art. 15 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe dopuszcza w okresie 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, niezbędne wyposażenie, warunki lokalowe i środowiskowe oraz uczestniczyły, uzyskując pozytywny wynik, na koszt własny, w międzylaboratoryjnych pomiarach porównawczych organizowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

180) Art. 16

Projektowany przepis art. 16 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe nakłada na instytuty badawcze, 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 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

181) Art. 17

Projektowany przepis art. 17 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe nakłada na kierowników jednostek organizacyjnych wykonujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność związaną z narażeniem obowiązek dostosowania tej działalności w określonych terminach do wymagań wynikających z niniejszej ustawy.

182) Art. 18

Projektowany przepis art. 18 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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 zapewnienia rzeczywistego wdrożenia dyrektywy BSS w sytuacji ograniczonej liczby specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej.

183) Art. 19

Projektowany przepis art. 19 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe przekształca z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dotychczas działające komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w nowe komisje wymagane projektowanymi przepisami.

184) Art. 20

Projektowany przepis art. 20 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe przekształca z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wzorcowe procedury radiologiczne dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe we wzorcowe medyczne procedury radiologiczne wymagane projektowanymi przepisami.

185) Art. 21

Projektowany przepis art. 21 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe przekształca z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dotychczasową krajową bazę danych urzędzeń radiologicznych w nową krajową bazę urzędzeń radiologicznych wymaganą projektowanymi przepisami.

186) Art. 22

Projektowany przepis art. 22 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe stanowi, że eksperymenty medyczne i badania kliniczne, o których mowa w projektowanym art. 33za ustawy – Prawo atomowe i których realizacja rozpoczęła się przed wejściem tej ustawy w życie, prowadzone są zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

187) Art. 23

Projektowany przepis art. 23 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe 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.

188) Art. 24

Projektowany przepis art. 24 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe wyłącza stosowanie niektórych nowych wymagań wprowadzanych niniejszą ustawą w stosunku do stosunków społecznych ukształtowanych przed wejściem w życie nowych przepisów.

189) Art. 25

Projektowany przepis art. 25 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe utrzymuje w mocy dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie ustawy – Prawo atomowe do czasu zastąpienia ich nowymi przepisami wykonawczymi, jednak nie dłużej niż przez czas wskazany w tym przepisie.

190) Art. 26

Projektowany przepis art. 26 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe określa maksymalny limit wydatków budżetu państwa na lata 2017 – 2027 będących skutkiem finansowym projektu ustawy, czego wymaga art. 50 ust. 1a ustawy o z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885 z późn. zm.).

191) Art. 27

Projektowany przepis art. 27 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo atomowe stanowi, iż ustawa wchodzi co do zasady w życie z dniem 1 czerwca 2017 r., z wyjątkiem wskazanych przepisów, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r. Dzień 15 sierpnia 2017 r. jest terminem transpozycji dyrektywy Rady 2014/87/Euratom zmieniającej dyrektywę 2009/71/Euratom ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądowego obiektów jądowych, stąd propozycja, żeby projektowana ustawa weszła w życie przed tym terminem. Zarazem termin ten jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z uchwały nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednolicenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205).

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Państwowej Agencji Atomistyki
Michał Kotzecki
19.12.2016r.

Pełniący obowiązki Prezesa
Państwowej Agencji Atomistyki
Andrzej Przybycin