

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby znajdujące się
w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych**

Na podstawie art. 86r ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2023 r. poz. 1173 i 1890) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) dawki preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych;
- 2) treść informacji dotyczącej stosowania preparatów ze stabilnym jodem.

§ 2. Osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych w wieku:

- 1) poniżej 3 lat wyposaża się w 2 dawki preparatu ze stabilnym jodem, z których każda wynosi 32 mg jodku potasu;
- 2) powyżej 3 lat do ukończenia 12 lat wyposaża się w 2 dawki preparatu ze stabilnym jodem, z których każda wynosi 65 mg jodku potasu;
- 3) powyżej 12 lat do ukończenia 60 lat wyposaża się w 2 dawki preparatu ze stabilnym jodem, z których każda wynosi 130 mg jodku potasu;
- 4) powyżej 60 lat wyposaża się w 1 dawkę preparatu ze stabilnym jodem, która wynosi 130 mg jodku potasu.

§ 3. Treść informacji dotyczącej stosowania preparatów ze stabilnym jodem określa załącznik do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,

LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 86r ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2023 r. poz. 1173 i 1890), zwanej dalej „ustawą”. Przepis art. 86r ust. 9 ustawy został dodany ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz.U. poz. 1593).

Przedmiotem rozporządzenia jest określenie dawek preparatów ze stabilnym jodem, zwanych dalej „preparatami”, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych, zwanej dalej „strefą wewnętrzną”, w celu zapewnienia właściwej ochrony przed skutkami skażeń promieniotwórczych. Ponadto rozporządzenie określa treść informacji o stosowaniu preparatów, którą dołącza się do opakowań tych preparatów.

Zgodnie z dostępnymi informacjami, w chwili obecnej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ani w pobliżu jej granic nie ma obiektów, dla których – według ustawowych wytycznych – będzie konieczne określenie strefy wewnętrznej, o której mowa w art. 86l ust. 1 pkt 1 ustawy. Zgodnie z art. 3 pkt 44b ustawy strefa planowania awaryjnego to obszar wokół terenu jednostki organizacyjnej, dla którego planuje się i przygotowuje działania interwencyjne na wypadek wystąpienia w tej jednostce zdarzenia radiacyjnego powodującego lub mogącego spowodować powstanie zagrożenia poza terenem jednostki organizacyjnej. Działania interwencyjne mają na celu uniknięcie lub znaczące ograniczenie skutków radiologicznych zdarzenia radiacyjnego dla zdrowia osób z ogółu ludności. Jednym z takich działań jest wyposażenie osób z ogółu ludności znajdujących się w strefie wewnętrznej w preparaty ze stabilnym jodem. Przepisy rozporządzenia nie będą stosowane do czasu budowy w Rzeczypospolitej Polskiej obiektu jądrowego o odpowiedniej mocy.

Projektowane przepisy stanowią realizację zaleceń Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (MAEA) zawartych w dokumencie poświęconym 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 (link: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P_1708_web.pdf).

Dokumentem referencyjnym dotyczącym profilaktyki jodowej po wypadkach jądrowych są wytyczne World Health Organization (WHO) z 2017 r. *Iodine thyroid blocking. Guidelines*

for use in planning and responding to radiological and nuclear emergencies (link: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259510/9789241550185-eng.pdf?sequence=1>).

Rekomendacje WHO wskazują następujący schemat dawkowania jodku potasu w przypadku konieczności przeprowadzenia profilaktyki jodowej, w razie katastrofy jądrowej:

- 1) noworodki do 1 miesiąca życia: 16 mg jodku potasu, co odpowiada 12,5 mg jodu;
- 2) dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat: 32 mg jodku potasu, co odpowiada 25 mg jodu;
- 3) dzieci w wieku od 3 do 12 lat: 65 mg jodku potasu, co odpowiada 50 mg jodu;
- 4) dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli, osoby w podeszłym wieku: 130 mg jodku potasu, co odpowiada 100 mg jodu.

Mając na uwadze rekomendacje WHO każda osoba z ogółu ludności, znajdująca się na terenie strefy wewnętrznej będzie wyposażona w taką wielkość opakowania preparatu, która umożliwi przyjęcie odpowiednich dla swojej grupy wiekowej dawek jodku potasu. Zgodnie z ustawą wojewoda weryfikuje dane potrzebne do określenia liczby preparatów ze stabilnym jodem nie rzadziej niż co 5 lat, przy czym na częstość tej weryfikacji będzie wpływać w szczególności termin ważności preparatów oraz zmiana przynależności dzieci do określonych grup wiekowych.

Pojedyncza dawka stabilnego jodu chroni przed wystawieniem na działanie radioaktywnego jodu przez maksymalnie 24 godziny i w większości przypadków podanie jednej dawki jest wystarczające. Jednak w przypadku długotrwałego (ponad 24 godziny) lub wielokrotnego narażenia czy przyjmowania skażonej żywności i wody pitnej, gdy ewakuacja nie jest możliwa, konieczne może być powtórne podanie preparatu. WHO zastrzega, że noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz osoby powyżej 60. roku życia nie powinny otrzymywać powtórnej dawki jodu. Biorąc pod uwagę zmianę przynależności wymienionych osób do określonych wyżej grup w ciągu kilkuletniego okresu trwałości preparatu, należy zauważyć, że w przypadku wszystkich innych członków populacji, poza osobami powyżej 60. roku życia, należy wyposażyć ludność strefy wewnętrznej w dwie dawki preparatu w celu profilaktycznego blokowania tarczycy.

Treść informacji dołączanej do opakowań preparatów przeznaczonych do predystrybucji w strefie wewnętrznej będzie dodatkową „ulotką” dołączaną do tych opakowań – obok standardowej ulotki dla użytkownika, zatwierdzonej w procesie dopuszczenia do obrotu. Dlatego dołączana informacja nie powinna powielać informacji i ostrzeżeń zawartych w ulotce dla pacjenta, musi być sformułowana w sposób prosty i zrozumiały dla odbiorcy.

W szczególności informacja zawiera ostrzeżenie, że użycie preparatów należy ograniczyć wyłącznie do sytuacji związanych ze zdarzeniem radiacyjnym i tylko na wezwanie organów odpowiedzialnych za postępowanie w takich sytuacjach, po odebraniu komunikatu dla ludności na temat konieczności niezwłocznego przyjęcia stabilnego jodu. Ponadto przewiduje się umieszczenie informacji o tym gdzie można uzyskać informacje dotyczące otrzymania lub wymiany preparatów przez ludność znajdującą się na terenie strefy planowania awaryjnego (która będzie uzupełniona o dane do kontaktu przez właściwy urząd wojewódzki) oraz o tym gdzie można uzyskać informację dotyczącą wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, skutkującego uwolnieniem do środowiska substancji promieniotwórczych (która będzie uzupełniona o dane do kontaktu przez Państwową Agencję Atomistyki).

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiotowy projekt pozostaje bez wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Wejście w życie rozporządzenia nie powoduje powstania skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

Zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wymaga uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia z właściwymi instytucjami i organami Unii Europejskiej, w tym Europejskim Bankiem Centralnym.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanych przepisów środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.