

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Agnieszka Tuderek-Kuleta – Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa w Ministerstwie Zdrowia adres e-mail: dep.db@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 16.04.2024 r.</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe art. 86r ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2023 r. poz. 1173 i 1890)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ 835</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie w sprawie preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 86r ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2023 r. poz. 1173 i 1890). 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). Przepisy rozporządzenia nie będą stosowane do czasu budowy w naszym kraju obiektu jądrowego o odpowiedniej mocy.

Przedmiotem rozporządzenia jest określenie dawek preparatów ze stabilnym jodem, 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 oraz określenie treści informacji, dotyczącej stosowania preparatów ze stabilnym jodem, którą dołącza się do opakowań tych preparatów.

Przepisy dotyczące wyposażenia ludności w strefie wewnętrznej w preparaty stabilnego jodu 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.*

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Dokumentem referencyjnym dotyczącym profilaktyki jodowej po wypadkach jądrowych są wytyczne WHO (World Health Organization) z 2017 roku: *Iodine thyroid blocking. Guidelines for use in planning and responding to radiological and nuclear emergencies.* W Rzeczypospolitej Polskiej rekomendowane przez konsultantów krajowych w dziedzinie endokrynologii, w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej oraz w dziedzinie medycyny nuklearnej jest przyjęcie przedmiotowych wytycznych WHO w zakresie schematu dawkowania jodku potasu, w ramach prowadzenia predystrybucji preparatów stabilnego jodu w strefie wewnętrznej. Ponadto, w celu określenia dawek preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie wewnętrznej, uwzględniono również rekomendacje WHO w zakresie ewentualnego powtórnego podania jodku potasu w przypadku długotrwałego narażenia. Zgodnie z powyższym przyjęto, że osoby w wieku poniżej 3 lat wyposaża się w 2 dawki preparatu ze stabilnym jodem, z których każda wynosi 32 mg jodku potasu, osoby w wieku powyżej 3 lat do ukończenia 12 lat wyposaża się w 2 dawki preparatu ze stabilnym jodem, z których każda wynosi 65 mg jodku potasu, osoby w wieku powyżej 12 lat do ukończenia 60 lat wyposaża się w 2 dawki preparatu ze stabilnym jodem, z których każda wynosi 130 mg jodku potasu, osoby w wieku powyżej 60 lat wyposaża się w 1 dawkę preparatu ze stabilnym jodem, która wynosi 130 mg jodku potasu.

W odniesieniu do informacji dołączanych do opakowań preparatów stabilnego jodu proponuje się w szczególności zawrzeć ostrzeżenie, że użycie produktu należy ograniczyć wyłącznie do sytuacji związanych ze zdarzeniem radiacyjnym i tylko na wezwanie organów odpowiedzialnych za postępowanie w takich sytuacjach.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Predystrybucja preparatów ze stabilnym jodem, w określonych strefach wokół elektrowni jądrowych, jest prowadzona w większości krajów członkowskich OECD/UE.

W zakresie dawek preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie wewnętrznej, w przedmiotowym rozporządzeniu przyjęto rozwiązanie zbliżone do regulacji prawnych obowiązujących w Czechach.

W wielu państwach przygotowywane są specjalne broszury informacyjne przekazywane ludności w określonych strefach wokół elektrowni jądrowych, zwykle za pośrednictwem władz lokalnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Nie dotyczy.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	<i>Łącznie (0-10)</i>					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie przewiduje się wpływu										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie przewiduje się wpływu										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie wewnętrznej, zostaną wyposażone na stałe (do przechowywania we własnym gospodarstwie domowym) w odpowiednią liczbę dawek preparatów stabilnego jodu w celu zapewnienia właściwej ochrony przed skutkami skażeń promieniotwórczych oraz otrzymają dołączoną informację, zawierającą szczególne ostrzeżenia i wskazówki dotyczące stosowania preparatów ze stabilnym jodem.										
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Nie przewiduje się innego wpływu niż wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe (określony powyżej).										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegółowo w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy											
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:											
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy											
Komentarz: Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia w zakresie obciążeń regulacyjnych.												
9. Wpływ na rynek pracy												
Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.												
10. Wpływ na pozostałe obszary												
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie										
Omówienie wpływu	Osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie wewnętrznej, zostaną wyposażone na stałe w odpowiednią liczbę dawek preparatów stabilnego jodu w celu zapewnienia właściwej ochrony											

	przed skutkami skażeń promieniotwórczych oraz otrzymają dołączoną informację, zawierającą szczególne ostrzeżenia i wskazówki dotyczące stosowania preparatów ze stabilnym jodem.
--	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie planuje się przeprowadzenia ewaluacji efektów projektowanego rozporządzenia.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.