


STRESZCZENIE PRACY DOKTORSKIEJ PATRYCJI MANTAJ

pt. „Zmiany w formalnych i praktycznych rozwiązaniach w ochronie radiologicznej w zakresie radioterapii w wybranych krajach Unii Europejskiej”.

Każda jednostka organizacyjna prowadząca działalność medyczną z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego musi stosować się do wymogów bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego i ochrony radiologicznej. Wymogi mają swoje źródło pierwotne w dyrektywach Unii Europejskiej (EU), które powinny być implementowane do prawa krajów członkowskich UE. Stąd wynika obowiązek prawny stosowania i wdrażania w jednostkach ochrony zdrowia, wykonujących procedury z zakresu radioterapii, zasad ochrony radiologicznej. **Cel.** Celem badań była ocena implementacji do prawa krajowego w Polsce i Hiszpanii aktów prawnych Unii Europejskiej dot. zasad ochrony radiologicznej i bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego i ocena praktycznych rozwiązań w ochronie radiologicznej na przykładzie wybranych szpitali onkologicznych. Ogólny cel, ze względu na materiał badawczy, został uszczegółowiony poprzez sprecyzowanie trzech zadań badawczych: 1) Analiza i ocena realizacji implementacji w prawie krajowym Polski i Hiszpanii zaleceń *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z 5 grudnia 2013 roku* dla wybranych elementów ochrony radiologicznej; 2) Analiza i ocena praktycznych rozwiązań w ochronie radiologicznej w ośrodkach radioterapii w Polsce i Hiszpanii wynikających z wytycznych *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z 5 grudnia 2013 roku*; 3) Zbadanie możliwości usprawniania i uproszczenia systemu ochrony radiologicznej w Polsce na podstawie analizowanych elementów w Polsce i Hiszpanii. **Metodologia.** Do przeprowadzenia analizy przepisów prawnych Polski i Hiszpanii, jak i prawa międzynarodowego, w tym implementacji *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom*, zastosowano metody: prawnoporównawczą, monograficzną, obserwacji, analizy dokumentów i benchmarkingu. Celem uzupełnienia analizy zastosowano metodę wywiadu realizowaną przy wykorzystaniu wywiadu kwestionariuszowego i wywiadu swobodnego z osobami odpowiedzialnymi za realizację zadań ochrony radiologicznej w Polsce i w Hiszpanii w dwóch badanych ośrodkach onkologicznych: Wielkopolskim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu oraz Hospital Universitario de la Princesa w Madrycie. W zakresie szczegółowej analizy wyodrębniono następujące elementy badane: (a) źródła prawa i praktyki ochrony radiologicznej, (b) nadzór, (c) infrastrukturę oraz (d) personel. Przeprowadzono ocenę porównawczą w celu pokazania aspektów wspólnych bądź różnic w obu analizowanych krajach i zaproponowano na tej podstawie usprawnienia niektórych elementów systemu ochrony radiologicznej w Polsce. **Wyniki.** *Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom* jest obecnie dokumentem, który zawiera zapisy dotyczące ochrony radiologicznej i bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego, które państwa UE powinny implementować do prawa krajowego. Po analizie wykonanej dla każdego badanego elementu systemu ochrony radiologicznej stwierdzono, iż zapisy *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom* zostały wdrożone w większości do ustawodawstwa w Polsce. Stwierdzono jednak brak uaktualnienia w polskim prawie krajowym wartości współczynników wagowych tkanek i promieniowania. W Hiszpanii niektóre przepisy krajowe nie zostały dostosowane do obecnie obowiązującej ww. dyrektywy. Uzyskano informację, że w Hiszpanii trwa jeszcze proces legislacyjny implementacji przepisów *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom*. W zakresie praktycznego stosowania zasad ochrony radiologicznej w jednostkach organizacyjnych wykonujących procedury z zakresu radioterapii w dwóch badanych jednostkach: Wielkopolskim Centrum Onkologii i Hospital Universitario de la Princesa stwierdzono, że posiadają one wymagany sprzęt, specjalistów oraz

zezwolenia dla wykonywania procedury z zakresu radioterapii. Wykazano, że jednostki badane spełniają w praktyce wszystkie wymogi ochrony radiologicznej i bezpiecznego stosowania promieniowania jonującego, jakie są wymagane przez prawo krajowe. Niemniej stwierdzono, iż z powodu braku implementacji zapisów dotyczących ekip awaryjnych (*Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom*) Hospital Universitario de la Princesa nie posiada powołanej wewnętrznej ekipy awaryjnej, co jednak nie narusza prawa krajowego w Hiszpanii. Niektóre elementy ochrony radiologicznej w Hiszpanii oparte są na zapisach poprzedniej i nieobowiązującej już *Dyrektywy Rady 96/29/Euratom*, która została obecnie zastąpiona *Dyrektywą Rady 2013/59/Euratom*. W Hiszpanii w praktyce stosuje się instrukcje ochrony radiologicznej i przewodniki wydawane przez Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), których stosowanie narzucają odpowiednie przepisy krajowe. Ułatwiają one stosowanie w praktyce przepisów prawa. W Polsce nie ma ani instrukcji, ani przewodników opracowanych przez Państwową Agencję Atomistyki, która pełni podobną funkcję jak CSN w Hiszpanii. **Wnioski.** Sformułowano następujące wnioski: 1) Na podstawie analizy i oceny realizacji implementacji zaleceń *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom* Unii Europejskiej do prawa krajowego Polski i Hiszpanii dla wybranych elementów ochrony radiologicznej stwierdzono pewne różnice w zakresie wdrożonych zapisów *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom*; 2) Na przykładzie badanych szpitali onkologicznych (Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu i Hospital Universitario de la Princesa w Madrycie) wykazano, że w Polsce i w Hiszpanii w praktyce klinicznej radioterapii stosuje się regulacje wynikające z *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom* Unii Europejskiej dla analizowanych elementów ochrony radiologicznej w sposób określony w przepisach krajowych. Niektóre elementy systemu ochrony radiologicznej funkcjonują pomimo braku źródła w *Dyrektywie Rady 2013/59/Euratom*, gdyż stosowne regulacje znajdują się w rozporządzeniach wykonawczych w Polsce oraz w obowiązujących regulacjach wydanych przez Consejo de Seguridad Nuclear w Hiszpanii. Mniej ważne elementy systemu ochrony radiologicznej są w obu krajach skutecznie egzekwowane poprzez system zezwoleń i nadzoru sprawowany w Polsce przez Państwową Agencję Atomistyki i Consejo de Seguridad Nuclear w Hiszpanii; 3) Analiza porównawcza wybranych elementów systemu ochrony radiologicznej wskazuje na możliwość usprawnienia systemu ochrony radiologicznej w Polsce, poprzez: (a) opracowanie przez organizacje nadzorcze instrukcji lub przewodników w zakresie tematów związanych z ochroną radiologiczną; (b) wprowadzenie nadawania uprawnień dla inspektorów ochrony radiologicznej na czas nieokreślony; (c) doprecyzowanie przepisów dotyczących sygnalizacji ostrzegawczej w krajowych aktach prawnych pod względem ilości lamp i ich kolorów; (d) opracowanie normy polskiej do obliczeń osłon stałych dla celów projektowania i dokumentacji zezwoleniowej oraz opracowanie normy opisującej materiały wykorzystywane do budowania pomieszczeń, w których mają być zainstalowane urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące bądź źródła promieniotwórcze; (e) doprecyzowanie i ujednolicenie w aktach prawnych wartości dawek granicznych dla ogółu populacji oraz dla osób pracujących w narażeniu na promieniowanie jonizujące przyjmowanych dla potrzeb obliczeń projektów osłon; (f) wprowadzenie czasu ważności orzeczeń lekarskich dla pracowników zaliczonych do kategorii B do prawa krajowego.

Poznań, dnia 22.05.2023


.....
podpis