



2024/1112

22.4.2024

ZALECENIE KOMISJI (UE) 2024/1112

z dnia 18 kwietnia 2024 r.

w sprawie audytów klinicznych dotyczących medycznych praktyk radiologicznych prowadzonych na podstawie dyrektywy Rady 2013/59/Euratom

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, w szczególności jego art. 33 akapit drugi oraz art. 106a odnoszący się do art. 292 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 2 lit. b) Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej („Traktat Euratom”) przewiduje stworzenie jednolitych norm bezpieczeństwa mających chronić zdrowie pracowników i ludności przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego.
- (2) Aby osiągnąć ten cel, w art. 31 Traktatu Euratom powierza się Radzie zadanie ustanowienia, na wniosek Komisji, podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludności przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego, natomiast art. 32 pozwala na zweryfikowanie lub uzupełnienie tych podstawowych norm.
- (3) Rada przyjęła kilka dyrektyw ustanawiających te podstawowe normy bezpieczeństwa. Najnowszą z nich jest dyrektywa Rady 2013/59/Euratom ⁽¹⁾.
- (4) Normy ustanowione dyrektywą 2013/59/Euratom mają zastosowanie między innymi do medycznych praktyk radiologicznych, przy czym „medyczny radiologiczny” zdefiniowano jako odnoszący się do procedur radiodiagnostycznych i radioterapeutycznych oraz radiologii zabiegowej lub innych medycznych zastosowań promieniowania jonizującego do celów planowania, prowadzenia i weryfikacji. W dyrektywie 2013/59/Euratom zdefiniowano dalej „radiodiagnostyczny” jako odnoszący się do zastosowań medycyny nuklearnej do diagnostyki *in vivo*, medycznej diagnostyki radiologicznej wykorzystującej promieniowanie jonizujące oraz radiologii stomatologicznej, a „radioterapeutyczny” jako odnoszący się do radioterapii, włącznie z medycyną nuklearną stosowaną do celów leczniczych.
- (5) W art. 58 lit. e) dyrektywy 2013/59/Euratom zobowiązuje się państwa członkowskie do przeprowadzania audytów klinicznych zgodnie z procedurami krajowymi. „Audyt kliniczny” zdefiniowano jako systematyczną kontrolę lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mającą na celu poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem, poprzez ustrukturalizowany przegląd, w ramach którego medyczne praktyki, procedury i wyniki radiologiczne są badane w porównaniu z uzgodnionymi normami w odniesieniu do właściwych medycznych procedur radiologicznych, wraz z modyfikacją praktyk – w stosownych przypadkach – oraz stosowaniem nowych norm w razie konieczności.
- (6) Medyczne zastosowania promieniowania jonizującego są istotnym elementem nowoczesnej medycznej diagnozy i leczenia, które, o ile są odpowiednio prowadzone, przynoszą znaczne korzyści pacjentom i społeczeństwu. Jednocześnie procedury medyczne pozostają zdecydowanie największym sztucznym źródłem narażenia obywateli Unii na promieniowanie jonizujące, przy czym szczególne wyzwania w zakresie bezpieczeństwa i jakości stwierdzono w odniesieniu do procedur radiologii diagnostycznej i zabiegowej, radioterapii i medycyny nuklearnej.
- (7) Sprawą najwyższej wagi jest zapewnienie skutecznej ochrony pacjentów przed potencjalnymi niepożądanymi skutkami wynikającymi z narażenia medycznego na promieniowanie jonizujące, a także ochrony pracowników i osób z ogółu ludności przed powiązaniem z nim narażeniem zawodowym i narażeniem ludności.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (8) Audyt kliniczny medycznych procedur radiologicznych jest podstawowym narzędziem zarządzania klinicznego, które zapewni ciągłą poprawę jakości i bezpieczeństwa usług opieki zdrowotnej, a tym samym prowadzi do poprawy opieki zdrowotnej dla pacjentów. Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa zastosowań medycznych przyczynia się do realizacji europejskiego planu walki z rakiem ^(?), którego celem jest zapewnienie pacjentom chorym na raka opieki wyższej jakości.
- (9) Chociaż audyt kliniczny jest istotnym elementem zapewniania jakości opieki zdrowotnej, wykorzystanie promieniowania jonizującego jest tylko jedną z wielu działalności i jednym z wielu zagrożeń, którymi należy zarządzać. Ponadto audyt kliniczny działalności i zagrożeń nieobjętych dyrektywą 2013/59/Euratom, takich jak środki cieniujące, rezonans magnetyczny i obrazowanie ultrasonograficzne, przyczyniłby się do ogólnej jakości i bezpieczeństwa obrazowania medycznego.
- (10) Pojęcia audytu klinicznego nie należy mylić z inspekcjami przeprowadzanymi przez właściwe organy oraz audytami regulacyjnymi, które mogą być przeprowadzane przez jednostkę organizacyjną, jako że audyt kliniczny ma w stosunku do nich charakter uzupełniający.
- (11) Doświadczenie zdobyte na przestrzeni wielu lat wdrażania audytów klinicznych we Wspólnocie pokazuje, że między państwami członkowskimi występują znaczne różnice pod względem sposobu, w jaki wdrażają one audyty kliniczne, a także stoją przed nimi różne wyzwania związane z tworzeniem lub rozwijaniem skutecznej infrastruktury audytu klinicznego.
- (12) Z niedawnego badania ^(?) przeprowadzonego przez Komisję wynika, że pomimo pewnych postępów poziom rozpowszechnienia i wdrożenia audytu klinicznego w całej Wspólnocie jest nadal zróżnicowany. W badaniu tym stwierdzono, że audyt kliniczny, w rozumieniu dyrektywy 2013/59/Euratom, jest najskuteczniejszy, jeżeli zostanie włączony jako podstawowy element istniejącej infrastruktury audytu klinicznego do szerszego systemu opieki zdrowotnej. Ponadto określono w nim wspólne bariery i obszary przyszłych prac na rzecz zwiększenia rozpowszechnienia i wdrożenia audytu klinicznego w państwach członkowskich.
- (13) Państwa członkowskie, organizacje branżowe i organizacje międzynarodowe opracowały dobre praktyki, wytyczne i różne materiały związane z audytami klinicznymi, w tym przykłady, praktyczne wytyczne i podręczniki w dziedzinach radiologii, radioterapii i medycyny nuklearnej.
- (14) Ponadto Rada podkreśliła znaczenie właściwie ustanowionych audytów klinicznych ⁽⁴⁾, a dalsze wytyczne w tej kwestii wydała Komisja ⁽⁵⁾ oraz szefowie właściwych organów ds. ochrony radiologicznej (HERCA) ⁽⁶⁾.
- (15) Należy zatem sformułować zalecenia dotyczące harmonizacji przepisów mających zastosowanie w państwach członkowskich w odniesieniu do wdrażania przepisów dyrektywy 2013/59/Euratom dotyczących audytu klinicznego medycznych praktyk radiologicznych, w celu promowania bardziej zharmonizowanego podejścia na poziomie wspólnotowym.
- (16) Niniejsze zalecenie uwzględni stanowiska przedstawione przez grupę sterującą ds. jakości i bezpieczeństwa medycznych zastosowań promieniowania jonizującego („SGQS”) ⁽⁷⁾, której celem jest wspieranie realizacji w państwach członkowskich działań w obszarze jakości i bezpieczeństwa medycznych zastosowań promieniowania jonizującego,

^(?) https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer_pl#ramy-polityki

^(?) Radiation Protection 198 (RP198) „Current Status and Recommendations for Improving Uptake and Implementation of Clinical Audit of Medical Radiological Procedures” [Ochrona przed promieniowaniem, zeszyt nr 198, „Obecny stan oraz zalecenia dotyczące poprawy rozpowszechnienia i wdrożenia audytu klinicznego medycznych procedur radiologicznych”], Komisja Europejska, 2022.

⁽⁴⁾ Konkluzje Rady z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie uzasadnienia obrazowania medycznego obejmującego narażenie na promieniowanie jonizujące (dok. 14617/15).

^(?) Radiation Protection 159 „European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy)” [Ochrona przed promieniowaniem, zeszyt nr 159, „Wytyczne Komisji Europejskiej w sprawie audytu klinicznego medycznych praktyk radiologicznych (diagnostyka radiologiczna, medycyna nuklearna i radioterapia)”], Komisja Europejska, 2009.

⁽⁶⁾ HERCA Position Paper „Clinical Audit in medical Radiological practices” [Dokument dotyczący stanowiska HERCA w sprawie audytu klinicznego w medycznych praktykach radiologicznych], październik 2019 r., addendum do dokumentu dotyczącego stanowiska HERCA w sprawie audytu klinicznego, czerwiec 2021 r.

⁽⁷⁾ Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów, kod referencyjny E03845.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

Krajowe ramy i infrastruktura na potrzeby audytów klinicznych

1. Państwa członkowskie powinny ustanowić krajowe ramy i infrastrukturę, w tym przepisy prawne i administracyjne, wskazując właściwe organy i zapewniając zasoby ludzkie i finansowe, na potrzeby skutecznego wdrożenia audytów klinicznych przeprowadzanych na podstawie art. 58 lit. e) dyrektywy 2013/59/Euratom („audyty kliniczne”) w odniesieniu do wszystkich rodzajów działalności medycznej wykorzystujących promieniowanie jonizujące, w tym działalności prowadzonych poza oddziałami radiologii, medycyny nuklearnej i radioterapii szpitali lub ośrodków medycznych, proporcjonalnie do poziomu ryzyka radiologicznego.
2. Państwa członkowskie powinny wspierać zaangażowanie organów ds. zdrowia i ochrony radiologicznej oraz krajowych stowarzyszeń branżowych i krajowych specjalistycznych stowarzyszeń klinicznych w przygotowanie krajowych ram i infrastruktury na potrzeby audytów klinicznych.
3. Państwa członkowskie powinny określić odpowiednie normy dobrej praktyki klinicznej na potrzeby przeprowadzania audytów klinicznych dotyczących medycznych procedur radiologicznych.
4. Państwa członkowskie powinny dążyć do włączenia audytów klinicznych dotyczących procedur medycznych wykorzystujących promieniowanie jonizujące do szerszych systemów audytu i zapewniania jakości opieki zdrowotnej, o ile takie systemy już istnieją.
5. Państwa członkowskie powinny przydzielić właściwemu organowi lub właściwym organom na szczeblu krajowym następujące obowiązki:
 - a) ustalenie polityki i obowiązków w zakresie audytu klinicznego oraz określenie i przydzielenie dostępnych zasobów finansowych, ludzkich i technicznych;
 - b) zapewnianie wsparcia administracyjnego przy wdrażaniu audytów klinicznych;
 - c) opracowanie wytycznych i podręczników dotyczących audytu oraz rozpowszechnianie tych i innych odpowiednich materiałów i dobrych praktyk wśród podmiotów zaangażowanych w audyty kliniczne;
 - d) zapewnienie skutecznych mechanizmów gromadzenia i przekazywania danych ilościowych i jakościowych na potrzeby audytów klinicznych, w miarę możliwości przy wsparciu funkcjonalnych rozwiązań informatycznych;
 - e) porównywanie wyników audytów klinicznych między sobą i ze wskaźnikami referencyjnymi, na poziomie krajowym i, w miarę możliwości, na poziomie wspólnotowym, a także przekazywanie informacji zwrotnych decydom odpowiedzialnym za politykę w zakresie ochrony radiologicznej i opieki zdrowotnej;
 - f) zapewnianie dostępu do programów szkoleniowych dla audytorów przeprowadzających audyty kliniczne i wskazywanie wyszkolonych audytorów;
 - g) opracowanie odpowiednich materiałów edukacyjnych w zakresie audytów klinicznych dla odpowiednich grup pracowników służby zdrowia oraz wspieranie wprowadzania tych materiałów do programów kształcenia i szkolenia.

Kontrola regulacyjna audytów klinicznych

6. Państwa członkowskie powinny włączyć regularną ocenę wdrażania audytów klinicznych do programów inspekcji organów odpowiedzialnych za ochronę radiologiczną w medycynie i jakość opieki zdrowotnej.
7. Państwa członkowskie powinny wspierać włączanie aspektów takich jak szkolenie audytorów, skład zespołu audytowego, adekwatność tematów audytu, określenie uzgodnionych norm, sprawozdanie z audytu klinicznego i działania następcze (w tym w razie potrzeby dostosowanie działalności) do kontroli regulacyjnej wdrażania audytów klinicznych.
8. Państwa członkowskie powinny stosować stopniowane podejście do inspekcji wdrażania audytów klinicznych poprzez dostosowanie ich częstotliwości, terminów i dogłębności w zależności od ryzyka radiologicznego związanego z daną działalnością, z punktu widzenia indywidualnego pacjenta oraz z punktu widzenia populacji.

9. Państwa członkowskie powinny regularnie przekazywać informacje na temat wyników inspekcji w odniesieniu do wdrażania audytów klinicznych, w tym wszelkie odpowiednie mierniki i wskaźniki, w ramach publicznych sprawozdań z działalności sporządzanych przez właściwe organy.

Akredytacja i certyfikacja szpitali i działalności medycznych

10. Państwa członkowskie powinny uwzględnić kryteria dotyczące audytów klinicznych w normach akredytacji i certyfikacji oraz programach dotyczących rodzajów działalności medycznej wykorzystujących promieniowanie jonizujące.
11. Państwa członkowskie powinny wprowadzić odpowiednie procedury w celu systematycznej weryfikacji wdrażania audytów klinicznych w ramach wstępnej i następczej akredytacji i certyfikacji rodzajów działalności medycznej wykorzystujących promieniowanie jonizujące.

Umożliwianie i wspieranie udanego wdrażania audytów klinicznych

12. Państwa członkowskie powinny wspierać włączanie audytu klinicznego do programów kształcenia i szkolenia wstępnego i ustawicznego pracowników służby zdrowia, w tym w odniesieniu do profili administracyjnych i menedżerskich.
13. Państwa członkowskie powinny wspierać kulturę audytów klinicznych, obejmującą holistyczne i pozytywne podejście do audytów klinicznych, unikające obwiniania, w celu skutecznego wdrażania audytów klinicznych we wszystkich rodzajach działalności medycznej wykorzystujących promieniowanie jonizujące.
14. Państwa członkowskie powinny włączyć audyty kliniczne do organizacji odpowiednich oddziałów oraz dokonać uzgodnień, aby zarządzający szpitalami byli zaangażowani we wdrażanie audytów klinicznych oraz zapewniali na ten cel wsparcie i zasoby.
15. Państwa członkowskie powinny wymieniać się informacjami na temat audytów klinicznych, takimi jak wytyczne dotyczące audytu klinicznego, normy dotyczące dobrych medycznych procedur radiologicznych, wyniki audytów i inne dokumenty referencyjne, w pełni wykorzystując technologię cyfrową, w tym, w stosownych przypadkach, opracowując w tym celu wspólną platformę cyfrową.

Zaangażowanie pacjentów i dostęp do danych pacjentów

16. Państwa członkowskie powinny wspierać zaangażowanie przedstawicieli pacjentów w projekty audytu klinicznego oraz w opracowywanie krajowych i lokalnych polityk i wytycznych w zakresie audytu klinicznego. W stosownych przypadkach audyty kliniczne powinny uwzględniać informacje zwrotne od pacjentów oraz ich oczekiwania.
17. Państwa członkowskie powinny wspierać dostęp do danych pacjentów w zakresie niezbędnym do audytów klinicznych, wykorzystując w razie potrzeby dane zanonimizowane, w pełnej zgodności z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽⁸⁾.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Kadri SIMSON
Członek Komisji

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).