

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2017 r.

**w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej dla podmiotów
wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej
za pośrednictwem systemów teleinformatycznych**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) lekarz świadczący usługę teleradiologiczną – lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie rentgenodiagnostyki, radiologii, radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 2) podmiot świadczący – podmiot wykonujący działalność leczniczą świadczący usługę teleradiologiczną;
- 3) podmiot zlecający – podmiot wykonujący działalność leczniczą zlecający usługę teleradiologiczną;
- 4) telekonsultacja – wymianę, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599 i 1524), opinii między lekarzem, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie rentgenodiagnostyki, radiologii, radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, albo innym lekarzem mającym bezpośredni kontakt z pacjentem w trakcie badania radiologicznego a lekarzem świadczącym usługę teleradiologiczną w celu:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- a) oceny prawidłowości jego wykonania lub
 - b) ponownej oceny obrazu radiologicznego lub wyjaśnienia lub potwierdzenia rozpoznania lub określenia dalszego postępowania diagnostycznego;
- 5) teleradiologia – teleradiologię, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 576 i 935), oraz inne techniki obrazowania narządowego;
- 6) usługa teleradiologiczna – ocenę i opis badania radiologicznego poza miejscem akwizycji obrazu radiologicznego albo telekonsultację, o której mowa w pkt 4.

§ 3. Wymagania dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, w przypadku badań radiograficznych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego oraz cyfrowej angiografii subtrakcyjnej określa załącznik do rozporządzenia.

§ 4. 1. Podstawą wykonania badania radiologicznego jest skierowanie wraz z wynikami poprzednich badań lub inną dokumentacją medyczną istotną w procesie diagnozowania pacjenta, jeżeli podmiot zlecający nimi dysponuje.

2. Podstawą wykonania usługi teleradiologicznej jest zlecenie wystawione przez podmiot zlecający, które zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko pacjenta;
- 2) adres zamieszkania pacjenta;
- 3) datę urodzenia pacjenta;
- 4) numer PESEL a w przypadku pacjenta, któremu nie został nadany numer PESEL, inny numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) datę wykonania badania radiologicznego;
- 6) informacje na temat:
 - a) rodzaju badania radiologicznego,
 - b) użytej metody obrazowania, zastosowanych parametrów fizycznych oraz ilości i rodzaju zastosowanego środka kontrastującego oraz drogi jego podania,
 - c) zakresu zobrazowanych struktur anatomicznych;
- 7) oznaczenie lekarza zlecającego usługę teleradiologiczną:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) informację o uzyskanych specjalizacjach,
 - c) numer prawa wykonywania zawodu,

- d) kwalifikowany podpis elektroniczny, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. poz. 1579), lub podpis elektroniczny potwierdzony profilem zaufanym ePUAP, na zasadach określonych w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570);
- 8) datę wystawienia zlecenia na usługę teleradiologiczną;
- 9) nazwę i adres podmiotu zlecającego;
- 10) identyfikator podmiotu zlecającego – I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy podmiotem zlecającym jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, identyfikatorem jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwej izby, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 11) nazwę i adres podmiotu świadczącego.

3. Podmiot zlecający jest obowiązany do odwzorowania cyfrowego skierowania oraz wyników poprzednich badań radiologicznych lub innej dokumentacji medycznej istotnej w procesie diagnozowania pacjenta, jeżeli została sporządzona w postaci papierowej, oraz przesłania jej wraz ze zleceniem, o którym mowa w ust. 2, lekarzowi świadczącemu usługę teleradiologiczną.

4. Podmiot zlecający zapewnia lekarzowi świadczącemu usługę teleradiologiczną możliwość kontaktu z osobą, która wykonała badanie radiologiczne.

5. Badanie radiologiczne oraz jego ocenę i opis wykonuje się zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i zgodnie z zaleceniami rekomendowanymi przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, konsultanta krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz na zasadach określonych w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

6. Oceny i opisu badania radiologicznego w ramach teleradiologii dokonuje lekarz świadczący usługę teleradiologiczną.

7. Ocena i opis badania radiologicznego w ramach teleradiologii zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko pacjenta;
- 2) adres zamieszkania pacjenta;

- 3) datę urodzenia pacjenta;
- 4) numer PESEL a w przypadku pacjenta, któremu nie został nadany numer PESEL, inny numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) informacje na temat:
 - a) rodzaju badania radiologicznego,
 - b) użytej metody obrazowania, zastosowanych parametrów fizycznych oraz ilości i rodzaju zastosowanego środka kontrastującego oraz drogi jego podania,
 - c) zakresu zobrazowanych struktur anatomicznych;
- 6) datę wystawienia skierowania na usługę teleradiologiczną;
- 7) datę wykonania usługi teleradiologicznej;
- 8) nazwę i adres podmiotu świadczącego;
- 9) identyfikator podmiotu świadczącego – I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy podmiotem świadczącym jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, identyfikatorem jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwej izby, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 10) oznaczenie lekarza świadczącego usługę teleradiologiczną:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) informację o uzyskanych specjalizacjach,
 - c) numer prawa wykonywania zawodu,
 - d) kwalifikowany podpis elektroniczny, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, lub podpis elektroniczny potwierdzony profilem zaufanym ePUAP, na zasadach określonych w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 11) nazwę i adres podmiotu leczniczego, który wykonał badanie radiologiczne oraz datę wykonania tego badania;
- 12) ocenę obrazu radiologicznego, w szczególności stwierdzonych nieprawidłowości, ich rozmiaru i umiejscowienia oraz wskazanie elementów lub procesów utrudniających interpretację obrazu radiologicznego; w przypadku odmowy wykonania opisu badania

radiologiczną informację, iż badanie nie jest wystarczające do postawienia rozpoznania;
13) zalecenia dotyczące dalszego postępowania.

8. Ocena i opis badania radiologicznego w ramach teleradiologii są przekazywane bezpośrednio podmiotowi zlecającemu.

9. Usługa teleradiologiczna nie jest świadczona, jeżeli sposób wykonania badania radiologicznego lub jakość obrazu radiologicznego lub dane kliniczne przesłane przez podmiot zlecający są niewystarczające do postawienia rozpoznania.

§ 5. W podmiotach leczniczych udzielających świadczeń szpitalnych w ramach dyżuru medycznego oraz w szpitalnym oddziale ratunkowym usługa teleradiologiczna nie może być jedyną dostępną formą opisu lub konsultacji badań radiologicznych.

§ 6. 1. Podmiot zlecający prowadzi stałą kontrolę jakości usług teleradiologicznych.

2. Stałemu nadzorowi i monitoringowi podlega:

- 1) prawidłowość wykonywania badań radiologicznych;
- 2) ocena zgodności i kompletności informacji zawartych w skierowaniu na badanie radiologiczne oraz w opisie tego badania;
- 3) analiza błędów diagnostycznych;
- 4) analiza problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania.

3. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, podmiot zlecający wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

4. Podmiot zlecający prowadzi dokumentację kontroli jakości usług teleradiologicznych, umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego, zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.

5. Za prowadzenie kontroli jakości usług teleradiologicznych odpowiada kierownik podmiotu zlecającego lub upoważniony przez niego pracownik.

6. Dokumentacja kontroli jakości usług teleradiologicznych jest przechowywana przez okres co najmniej 5 lat licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

§ 7. Podmioty wykonujące działalność leczniczą w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem merytorycznym

2017-09-07

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

Beata Rorant

Główny Specjalista ds. legislacji

Anna Kołodziej

8.09.17

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

8.09.2017

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
POSEKRETARZ STANU
ds. Działan Antykorupcyjnych

Marek Tombarkiewicz

Marek Tombarkiewicz

2017-09-07

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, zwany dalej „rozporządzeniem”, stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. 1638, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie określa standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

Przepisami ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.) wprowadzono do porządku prawnego rozwiązanie ułatwiające udzielanie świadczeń zdrowotnych w modelu telemedycyny, co dało realną podstawę implementacji technologii informacyjno-komunikacyjnych do praktyki klinicznej. Jednym z rodzajów usług telemedycznych jest teleradiagnostyka, koncentrująca się na opisie badań dokonywanym na podstawie medycznych danych multimedialnych, przesyłanych za pomocą sieci teleinformatycznych. Najbardziej rozpowszechnioną w praktyce klinicznej formą teleradiagnostyki jest teleradiologia. Umożliwia ona podmiotom wykonującym działalność leczniczą efektywniejsze wykorzystanie posiadanych zasobów, a lekarzom specjalistom w dziedzinie rentgenodiagnostyki, radiologii, radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej – optymalizację i usprawnienie pracy zespołowej oraz wymianę danych klinicznych „na odległość”.

Postępujące oddzielanie miejsca oceny i opisu badań radiologicznych oraz stawiania rozpoznania od miejsc akwizycji obrazów radiologicznych powoduje, że istnieje potrzeba określenia standardów organizacyjnych w tym zakresie. Pozwolą one na zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości tych świadczeń oraz osiągnięcie niezbędnego, akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, jak również zapewnienie wysokiej wiarygodności i rzetelności wyników badań radiologicznych.

W projekcie rozporządzenia określono m. in. kwalifikacje lekarza, który może wykonywać usługę teleradiologiczną, tj. ocenę i opis badania radiologicznego poza miejscem akwizycji obrazu radiologicznego albo telekonsultację, oraz relacje między podmiotami

zlecającym i świadczącym usługę teleradiologiczną, jak również zakres ich odpowiedzialności. Jednocześnie wskazano, iż podstawą wykonania usługi teleradiologicznej będzie zlecenie wystawione przez podmiot zlecający. Ponadto zdefiniowano podstawowe elementy oceny i opisu badania radiologicznego wykonywanego w ramach teleradiologii, pełniącego kluczową rolę w procesie diagnostyczno-terapeutycznym. Jednocześnie, należy zauważyć, iż lekarz świadczący usługę teleradiologiczną będzie ponosił odpowiedzialność na zasadach ogólnych (regulacje dotyczące wykonywania zawodu lekarza oraz przepisy prawa cywilnego) za ocenę przesłanych danych obrazowych i klinicznych oraz inne informacje przekazywane w ramach tej usługi.

Istotnym elementem projektowanej regulacji są przepisy zobowiązujące podmioty wykonujące działalność leczniczą zlecające usługę teleradiologiczną do stałej kontroli jakości tych usług oraz jej dokumentowania. Stałemu nadzorowi i monitoringowi będą podlegać: prawidłowość wykonywania badań radiologicznych, ocena zgodności i kompletności informacji zawartych w skierowaniu na badanie radiologiczne oraz w opisie tego badania, analiza błędów diagnostycznych, analiza problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania.

Ponadto, w załączniku do rozporządzenia określono wymagania realizacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych badań radiograficznych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego oraz cyfrowej angiografii subtrakcyjnej. Obejmują one kwestie związane z organizacją udzielania świadczeń w ramach teleradiologii oraz wyposażeniem w sprzęt i aparaturę medyczną.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, będą miały obowiązek dostosować swoją działalność do ww. wymagań w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż projektowana regulacja ma charakter porządkujący, regulujący i formalizujący czynności już wykonywane, termin ten jest wystarczający dla zapewnienia spełnienia przedmiotowych wymagań.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji, gdyż projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w rozumieniu przepisów 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).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt rozporządzenia ma neutralny wpływ na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. Projektowane rozwiązania mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący czynności już wykonywane. Ich intencją jest zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu radiologii i diagnostyki obrazowej, wykonywanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego, akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa świadczeniobiorców oraz zapewnienie wysokiej wiarygodności i rzetelności wyników badań radiologicznych.

**Wymagania dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej
za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, w przypadku badań radiograficznych, tomografii komputerowej, rezonansu
magnetycznego oraz cyfrowej angiografii subtrakcyjnej**

Warunki wymagane			
Lp.			
1.	<table><tr><td>Organizacja udzielania świadczeń</td><td><ol style="list-style-type: none">1. Uregulowane zasady współpracy między podmiotem zlecającym a podmiotem świadczącym usługę teleradiologiczną, określające w szczególności maksymalny czas wykonania usługi teleradiologicznej.2. Stosowanie środków techniczno-organizacyjnych służących do zapewnienia bezpiecznej transmisji dokumentów elektronicznych w postaci graficznej (obrazy diagnostyczne) i tekstowej (zlecenia wykonania usług teleradiologicznych, wyniki telekonsultacji lub oceny i opisu badań radiologicznych) w sposób zapewniający ich ochronę przed nieuprawnionym wykorzystaniem.</td></tr></table>	Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none">1. Uregulowane zasady współpracy między podmiotem zlecającym a podmiotem świadczącym usługę teleradiologiczną, określające w szczególności maksymalny czas wykonania usługi teleradiologicznej.2. Stosowanie środków techniczno-organizacyjnych służących do zapewnienia bezpiecznej transmisji dokumentów elektronicznych w postaci graficznej (obrazy diagnostyczne) i tekstowej (zlecenia wykonania usług teleradiologicznych, wyniki telekonsultacji lub oceny i opisu badań radiologicznych) w sposób zapewniający ich ochronę przed nieuprawnionym wykorzystaniem.
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none">1. Uregulowane zasady współpracy między podmiotem zlecającym a podmiotem świadczącym usługę teleradiologiczną, określające w szczególności maksymalny czas wykonania usługi teleradiologicznej.2. Stosowanie środków techniczno-organizacyjnych służących do zapewnienia bezpiecznej transmisji dokumentów elektronicznych w postaci graficznej (obrazy diagnostyczne) i tekstowej (zlecenia wykonania usług teleradiologicznych, wyniki telekonsultacji lub oceny i opisu badań radiologicznych) w sposób zapewniający ich ochronę przed nieuprawnionym wykorzystaniem.		
2.	<table><tr><td>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</td><td><ol style="list-style-type: none">1. Zapewnienie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, w szczególności stanowiska opisowego, oraz odpowiednich pomieszczeń zgodnie z warunkami wykonywania badań radiologicznych, określonymi w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.2. Zapewnienie łączu oraz wyposażenia elektronicznego zapewniającego odpowiednią szybkość i jakość transmisji danych (obrazu i dźwięku).3. Konieczność zachowania kompresji bezstratnej danych obrazowych.4. Posiadanie wyposażenia do prezentacji obrazów radiologicznych zgodnie z aktualnymi wymaganiami dotyczącymi poszczególnych metod obrazowania narządowego.</td></tr></table>	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ol style="list-style-type: none">1. Zapewnienie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, w szczególności stanowiska opisowego, oraz odpowiednich pomieszczeń zgodnie z warunkami wykonywania badań radiologicznych, określonymi w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.2. Zapewnienie łączu oraz wyposażenia elektronicznego zapewniającego odpowiednią szybkość i jakość transmisji danych (obrazu i dźwięku).3. Konieczność zachowania kompresji bezstratnej danych obrazowych.4. Posiadanie wyposażenia do prezentacji obrazów radiologicznych zgodnie z aktualnymi wymaganiami dotyczącymi poszczególnych metod obrazowania narządowego.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ol style="list-style-type: none">1. Zapewnienie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, w szczególności stanowiska opisowego, oraz odpowiednich pomieszczeń zgodnie z warunkami wykonywania badań radiologicznych, określonymi w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.2. Zapewnienie łączu oraz wyposażenia elektronicznego zapewniającego odpowiednią szybkość i jakość transmisji danych (obrazu i dźwięku).3. Konieczność zachowania kompresji bezstratnej danych obrazowych.4. Posiadanie wyposażenia do prezentacji obrazów radiologicznych zgodnie z aktualnymi wymaganiami dotyczącymi poszczególnych metod obrazowania narządowego.		