

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej
w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem
systemów teleinformatycznych**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, 620, 637 i 1211) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2019 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (Dz. U. poz. 834) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4:

a) w pkt 3:

– lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) zapewnienia lekarzowi, o którym mowa w pkt 2 lit. b, dostępu do rejestrowanych obrazów i możliwości oceny ich prawidłowości w trakcie jego trwania oraz możliwości podjęcia decyzji o czasie i sposobie zakończenia badania – w przypadku tomografii komputerowej,”

– w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f–h w brzmieniu:

„f) zapewnienia podmiotowi świadczącemu stałego dostępu do obowiązujących w podmiocie zlecającym szczegółowych medycznych procedur radiologicznych, o których mowa w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

- g) posiadania i utrzymania przez podmiot świadczący systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnego z wymaganiami normy ISO/IE 27001,
 - h) posiadania przez podmiot świadczący rejestratora rozmów telefonicznych lub systemu rejestrującego rozmowy telefoniczne pomiędzy personelem podmiotu świadczącego lub lekarzem, o którym mowa w pkt 2, a personelem podmiotu zlecającego z zapewnieniem archiwizacji nagrań na okres co najmniej 1 roku;”,
- b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
- „3a) badanie radiologiczne, polegające na obrazowaniu metodą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z podaniem środka kontrastującego jest przeprowadzane w obecności lekarza i przy zapewnieniu dostępu zespołu szybkiego reagowania; podanie środka kontrastującego na zlecenie lekarza wykonuje lekarz albo pielęgniarka;”,
- c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
- „5) wraz ze zleceniem podmiot zlecający jest obowiązany do przesłania lekarzowi, o którym mowa w pkt 2:
- a) skierowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe,
 - b) informacji o stanie zdrowia pacjenta w chwili wysłania zlecenia do podmiotu świadczącego,
 - c) dokumentacji medycznej pacjenta, w szczególności dotyczącej poprzednich badań radiologicznych w przypadku kontynuacji postępowania diagnostyczno-terapeutycznego,
 - d) informacji o wystąpieniu zdarzeń niepożądanych po podaniu środka kontrastującego, jeżeli dotyczy
- w systemie teleinformatycznym;”,
- d) w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:
- „7) podmiot świadczący zapewnia lekarzom podmiotu zlecającego, możliwość kontaktu z lekarzem, o którym mowa w pkt 2, w trakcie usługi teleradiologicznej, o której mowa w § 4 pkt 1 lit. d;
- 8) lekarz, o którym mowa w pkt 2, nie może wykonywać jednocześnie dla więcej niż jednego podmiotu świadczącego oceny i opisu obrazu radiologicznego w

ramach teleradiologii – w przypadku pacjenta, który w wyniku segregacji medycznej przeprowadzonej w szpitalnym oddziale ratunkowym podmiotu zlecającego został przydzielony do kategorii pilności oznaczonej kolorem czerwonym, pomarańczowym, żółtym lub zielonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 34 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2025 r. poz. 91 i 637).”;

2) w § 5 w ust. 2:

a) w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) użytej metody obrazowania, zastosowanych parametrów fizycznych oraz ilości i rodzaju zastosowanego środka kontrastującego, drogi jego podania i informacji o powikłaniach po podaniu środka kontrastującego, jeżeli wystąpiły,”

b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) omówienie obrazu radiologicznego, zgodnie z szczegółową medyczną procedurą radiologiczną, o której mowa, w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, obejmujące stwierdzenie nieprawidłowości, ich rozmiar i umiejscowienie oraz wskazanie elementów lub procesów utrudniających interpretację obrazu radiologicznego;”

c) w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) identyfikator urządzenia (monitora) użytego do wykonania usługi teleinformatycznej.”;

3) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. 1. Usługa teleradiologiczna nie jest wykonywana, jeżeli:

- 1) sposób wykonania badania radiologicznego jest niewystarczający do oceny obrazu radiologicznego;
- 2) podmiot zlecający nie stosuje przepisów, o których mowa w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 3) badanie radiologiczne zostało wykonane niezgodnie ze szczegółową medyczną procedurą radiologiczną podmiotu zlecającego, o której mowa w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 4) zlecenie, o którym mowa § 4 pkt 4, nie zawiera wszystkich elementów wymienionych w tym przepisie oraz nie dołączono informacji i dokumentów, o których mowa w § 4 pkt 5;

- 5) pacjent został nieprawidłowo przydzielony do jednej z kategorii pilności zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 34 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym lub nieprawidłowo zakwalifikowany do kategorii „przypadek pilny” zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾).

2. Odmowa wykonania usługi teleradiologicznej wymaga uzasadnienia, odnotowania w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazania podmiotowi zlecającemu.”;

- 4) w § 7 w ust. 2 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 i 7 w brzmieniu:
- „6) spełniania przez podmiot świadczący wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 7) testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33l ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.”.

§ 3. Podmioty wykonujące działalność leczniczą w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych dostosują swoją działalność do wymagań określonych w § 4 pkt 3 lit. g i h rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w terminie 12 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 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/

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129, 304, 620, 637, 779, 1083, 1192 i 1211.

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie dokonuje zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2019 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (Dz. U. poz. 834) i jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, z późn. zm.).

W stosunku do obowiązującego brzmienia rozporządzenia Ministra Zdrowia w projekcie proponuje się uregulowanie następujących kwestii:

I. W § 4:

- 1) w pkt 3 lit. d zaproponowano doprecyzowanie przepisu przez zapewnienie lekarzowi, o którym mowa w pkt 2 lit. b, dostępu do rejestrowanych obrazów i możliwości oceny ich prawidłowości w trakcie jego trwania oraz możliwości podjęcia decyzji o czasie i sposobie zakończenia badania – w przypadku tomografii komputerowej;
- 2) w pkt 3 dodano lit. f–h, tym samym umożliwiono podmiotom wykonującym działalność leczniczą świadczącym usługę teleradiologiczną (podmiotom świadczącym) weryfikację czy sposób wykonania badania radiologicznego jest zgodny z przyjętymi przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zlecający usługę teleradiologiczną (podmiot zlecający) procedurami oraz podniesiono wymagania dla podmiotów świadczących przez konieczność posiadania i utrzymania systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnego z wymaganiami normy ISO/IE 27001 oraz posiadania przez podmiot świadczący rejestratora rozmów telefonicznych lub systemu rejestrującego rozmowy telefoniczne pomiędzy personelem podmiotu świadczącego lub lekarzem, o którym mowa w pkt 2, a personelem podmiotu zlecającego z zapewnieniem archiwizacji nagrań na okres co najmniej 1 roku co pozwoli na podniesienie standardu usługi teleradiologicznej;
- 3) dodano pkt 3a, w którym wzmocniono ochronę zdrowia pacjenta, przez ustanowienie wymogu obecności lekarza w placówce, w trakcie podawania pacjentowi środka kontrastującego, co z uwagi na charakter powikłań, które mogą wystąpić po podaniu środka – jest niezwykle istotne. Dookreślono, że badanie radiologiczne, polegające na obrazowaniu metodą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z podaniem środka kontrastującego jest przeprowadzane w obecności lekarza i przy zapewnieniu dostępu zespołu

szybkiego reagowania; podanie środka kontrastującego na zlecenie lekarza wykonuje lekarz albo pielęgniarka;

4) w pkt 5 określono obowiązek dla podmiotu zlecającego do przesłania podmiotowi świadczącemu usługę teleradiologiczną – lekarzowi, o którym mowa w § 4 pkt 2:

a) skierowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U z 2024 r. poz. 1277, z późn. zm.),

b) informacji o stanie zdrowia pacjenta w chwili wysłania zlecenia do podmiotu świadczącego,

c) dokumentacji medycznej pacjenta w szczególności dotyczącej poprzednich badań radiologicznych w przypadku kontynuacji postępowania diagnostyczno-terapeutycznego,

d) informacji o wystąpieniu zdarzeń niepożądanych po podaniu środka kontrastującego, jeżeli dotyczy

– w systemie teleinformatycznym;

5) dodano pkt 7, w którym wprowadzono możliwość stałego kontaktu pomiędzy lekarzem podmiotu zlecającego, a lekarzem podmiotu świadczącego w trakcie pozyskiwania obrazu do opisu, w celu uzyskania obrazu o jak najlepszej wartości diagnostycznej;

6) dodano pkt 8 którego celem jest wyeliminowanie powszechnej praktyki wśród podmiotów świadczących, których lekarze wielokrotnie wykonują w danym momencie (tj. jednocześnie pełnią dyżur w kilku podmiotach wykonujących działalność leczniczą w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych) opisy badań dla dwóch lub więcej podmiotów co ma niezwykle negatywny wpływ na prawidłowość i szybkość wykonania opisów dla pacjentów, którym nadano priorytet „CITO albo „pilne” albo na ratunek” lub podobne.

II. W § 5 w ust. 2 w pkt 2 w lit. b dookreślono brzmienie przepisu przez wprowadzenie wymogu uzupełnienia danych zawierających się w ocenie i opisie obrazu radiologicznego, o informację dotyczącą powikłań po podaniu środka kontrastującego – informacja taka jest istotna w dalszym procesie leczenia pacjenta, w szczególności w przypadku skierowania go na kolejne badania radiologiczne. Ocena i opis obrazu radiologicznego w ramach teleradiologii zawiera omówienie obrazu radiologicznego, zgodne z szczegółową medyczną procedurą radiologiczną, o której mowa, w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe,

obejmujące stwierdzenie nieprawidłowości, ich rozmiar i umiejscowienie oraz wskazanie elementów lub procesów utrudniających interpretację obrazu radiologicznego, także identyfikator urządzenia (monitora) użytego do wykonania usługi teleinformatycznej co jest istotne w sytuacji konieczności powtórzenia badania.

III. W § 6 określono sytuacje, w których podmiot świadczący (tj. przez swoich lekarzy wykonujących usługę teleradiologiczną) może odmówić wykonania usługi teleradiologicznej w przypadku:

1) gdy sposób wykonania badania radiologicznego jest niewystarczający do oceny obrazu radiologicznego;

2) niedostępności obowiązujących u podmiotu zlecającego procedur radiologicznych opracowanych na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe lub wykonania badania w sposób niezgodny z tymi procedurami;

3) nieprzekazania lekarzowi wykonującemu usługę teleradiologiczną niepełnego zlecenia lub informacji o pacjencie oraz jego dokumentacji medycznej (jest to bardzo częstą praktyką wśród podmiotów zlecających);

4) kontynuowania nagminnej praktyki nieprawidłowego triażowania pacjentów przez podmioty zlecające, polegającej na nieprawidłowym przypisaniu priorytetu „CITO” albo „pilne” albo „na ratunek” lub podobne w przypadku pacjentów, wobec których brak jest medycznego uzasadnienia dla przypisania im ww. priorytetów (lekarz wykonujący usługę teleradiologiczną będzie mógł zweryfikować poprawność nadanego priorytetu z przesłaną dokumentacją medyczną pacjenta).

Odmowa wykonania usługi teleradiologicznej wymaga uzasadnienia, odnotowania w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazania podmiotowi zlecającemu.

Doprecyzowanie tych sytuacji pozwoli ocenić, czy odmowa wykonania usługi teleradiologicznej była uzasadniona.

IV. W § 7 w ust. 2 po pkt 5 dodano pkt 6 i 7, w których wskazano, że stała kontrola jakości usług teleradiologicznych obejmuje nadzór i monitoring spełniania przez podmiot świadczący wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe oraz testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 331 ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

Powyższe pozwoli podmiotowi świadczącemu na dostarczenie dokumentacji potwierdzającej spełnienie wyżej wymienionych wymagań oraz protokołów testów eksploatacyjnych wyposażenia użytego do realizacji świadczenia usługi teleradiologicznej.

Projekt zawiera przepis przejściowy, zgodnie z którym podmioty wykonujące działalność leczniczą w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych dostosują swoją działalność do wymagań określonych w § 4 pkt 3 lit. g i h rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w terminie 12 miesięcy od dnia jego wejścia w życie. Uzyskanie certyfikatu ISO 27001 oraz zapewnienie rejestratora rozmów telefonicznych lub systemu rejestrującego rozmowy telefoniczne pomiędzy personelem podmiotu świadczącego lub lekarzem, o którym mowa w pkt 2, a personelem podmiotu zlecającego z zapewnieniem archiwizacji nagrań na okres co najmniej 1 roku wymaga czasu dlatego wprowadzono przepis przejściowy mający na celu opracowanie i wdrożenie Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI), a następnie przeprowadzenie audytu potwierdzającego zgodność z normą.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie wywiera bezpośredniego wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 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. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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). Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców

w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, z późn. zm.).

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).

Projektowane rozwiązania mają 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.

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