

Warszawa, 4 listopada 2025 r.

DZ.0683/11.2025/BR

Pan
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia



w związku z przekazaniem do opiniowania projektem **rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (MZ 1818)**, poniżej przekazuję uwagi Pracodawców RP do ww. projektu:

- 1) **Uwaga ogólna** - przepis art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia „standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej”, a nie wymagań dotyczących personelu, wymagań technicznych czy organizacyjno-informacyjnych wobec podmiotów wykonujących teleradiologię, a zatem część przepisów dot. nowych wymogów (np. wymóg obecności lekarza przy badaniu radiologicznym z podaniem środka kontrastującego, ISO/IEC 27001, rejestracja rozmów, identyfikator monitora, zakaz jednoczesnego wykonywania opisów przez lekarzy) **wykracza poza zakres upoważnienia ustawowego, gdyż nie dotyczy „standardów opieki”, tylko warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, zasad prowadzenia działalności leczniczej lub organizacji pracy.** Wyjście przez organ wydający rozporządzenie poza granice przedmiotowe upoważnienia ustawowego stanowi działanie poza zakresem przyznaných kompetencji normodawczych, porównywalne z punktu widzenia skutków ze stanowieniem norm powszechnie obowiązujących bez stosownego upoważnienia ustawowego. Każdy przypadek niewłaściwej realizacji upoważnienia ustawowego stanowi naruszenie zawartych w Konstytucji przepisów proceduralnych (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 listopada 2001 r., sygn. U 1/01). Dlatego też należy rozważyć ograniczenie się do kwestii bezpośrednio wpływających na jakość i bezpieczeństwo świadczenia opieki zdrowotnej, a nie warunków realizacji świadczenia czy ogólnej organizacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą - przedsiębiorstwa - (np. § 4 pkt 3 lit. g i h, pkt 3a);
- 2) **w § 1 w pkt 1 lit. a projektu rozporządzenia dot. przepisu § 4 pkt 3 lit. h rozporządzenia rejestracja rozmów telefonicznych może kolidować z przepisami o ochronie danych osobowych i prywatności (art. 5 ust. 1 lit. a i e RODO).** Pomimo, iż projektodawcy twierdzą, że projekt rozporządzenia nie wywiera bezpośredniego wpływu na obszar danych osobowych, w rzeczywistości *nagrywanie rozmów personelu* stanowi przetwarzanie danych osobowych i poważną ingerencję w ten obszar. W uzasadnieniu wskazano, że wprowadzenie systemu rejestrującego rozmowy telefoniczne pozwoli na podniesienie

standardu usługi teleradiologicznej, nie wyjaśniono jednak na czym polegać będzie to podniesienie i czy zastosowano rzeczywiście adekwatne środki do podniesienia standardu. Jednocześnie zauważyć należy, że obowiązki nakładane na podmioty wykonujące działalność leczniczą - przedsiębiorstwa – muszą mieć podstawę prawną w ustawie, a nie jedynie w rozporządzeniu;

3) **w § 1 w pkt 1 lit. b projektu rozporządzenia dot. dodania w § 4 rozporządzenia pkt 3a – wnosimy o uchylenie przedmiotowej propozycji regulacji polegającej na wprowadzeniu obowiązku przeprowadzania badania radiologicznego z podaniem środka kontrastującego w obecności lekarza i przy zapewnieniu dostępu zespołu szybkiego reagowania;** wprowadzenie bowiem szczególnego wymogu obecności lekarza dedykowanego wyłącznie tym badaniom stanowi nie tylko nadmiarową regulację powszechnie występującą w systemie ochrony zdrowia, ale przede wszystkim spowoduje znaczne podwyższenie kosztów przedmiotowych badań podczas gdy jednocześnie zaproponowana została przez AOTMiT zmiana wyceny tych świadczeń przez ich duże zmniejszenie. Wprowadzenie obowiązku obecności lekarza przy każdym podaniu środka kontrastującego jest zatem rozwiązaniem nieproporcjonalnym do ryzyka i nadmiernie obciążającym organizacyjnie i finansowo podmioty lecznicze, w szczególności zważywszy że w każdym podmiocie leczniczym świadczeń zdrowotnych udzielają lekarze, którzy w razie potrzeby (w sytuacjach nagłych powikłań) mogą niezwłocznie udzielić pacjentowi pomocy;

4) **w § 1 w pkt 1 lit. d projektu rozporządzenia dot. przepisu § 4 pkt 8 regulacja wprowadzająca zakaz jednoczesnego wykonywania oceny i opisu radiologicznego dla więcej niż jednego podmiotu wkracza w sferę stosunku pracy i działalności zawodowej lekarzy, co wykracza poza zakres upoważnienia ustawowego i budzi zastrzeżenia, co do zgodności z zasadą swobody wykonywania zawodu oraz właściwego miejsca takiej normy, która powinna mieć charakter ustawowy (art. 65 Konstytucji RP);** jednocześnie wskazać należy, że w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych podmiot leczniczy nie ma możliwości zweryfikować czy lekarz wykonuje jednocześnie ocenę i opis obrazu radiologicznego dla większej liczby podmiotów, w związku z powyższym wątpliwość budzi kto jest adresatem powyższej normy;

5) **w § 1 w pkt 2 projektu rozporządzenia dot. przepisu § 5 ust. 2 w pkt 11 pojęcie „*identyfikator urządzenia (monitora)*” jest nieprecyzyjne; Czy to numer seryjny, ID sprzętu, czy oznaczenie systemowe? Wymaga zdefiniowania lub doprecyzowania;**

6) **w § 1 w pkt 3 projektu rozporządzenia dot. przepisu § 6 ust. 1 pkt 2 i 5 odmowa wykonania usługi teleradiologicznej z powodu nie stosowania przez podmiot zlecający przepisów, o których mowa w art. 33f Prawa atomowego oraz z powodu nieprawidłowego przydzielenia pacjenta do jednej z kategorii pilności jest w naszej ocenie nieprawidłowa.** W pierwszym przypadku z uzasadnienia projektu wynika, że powodem odmowy jest nieudostępnienie procedur, a nie brak stosowania przepisów. W zakresie zatem powodu odmowy, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 2, należy odwołać się do § 4 pkt 3 lit. f obligującego do zapewnienia dostępu do procedur radiologicznych obowiązujących w podmiocie zlecającym. Brak ich udostępniienia raczej uniemożliwia dalszą współpracę niż odmowę realizacji konkretnego zlecenia. Natomiast możliwość odmowy wykonania usługi z powodu przydzielenia pacjenta do jednej z kategorii pilności stanowi w sposób ewidentny nadmiarowe uprawnienie podmiotu świadczącego, który będzie mógł kwestionować wykonanie zlecenia tylko z tego powodu, że w jego ocenie pacjent został nieprawidłowo przydzielony do kategorii pilności.

7) **w § 1 w pkt 3 projektu rozporządzenia dot. przepisu § 6 ust. 2 odmowa wykonania**

usługi teleradiologicznej wymaga doprecyzowania trybu przekazania uzasadnienia odmowy – np. elektronicznie w systemie teleinformatycznym;

8) **§ 3 projektu rozporządzenia** 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.

Wymaga doprecyzowania, czy termin 12 miesięcy dotyczy daty uzyskania certyfikatu, czy tylko rozpoczęcia wdrożenia systemu. Ponadto wątpliwości budzi, czy jest to wystarczający okres dla podmiotu do dostosowania się do nowych wymagań;

9) **§ 4 projektu rozporządzenia** dot. wejścia w życie opiniowanego projektu rozp. - po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia – jest zbyt krótki.

Vacatio legis jest instytucją, której celem jest wykluczenie sytuacji zaskoczenia po stronie adresatów norm prawnych, umożliwienie im zapoznania się z nową normą oraz dostosowania do niej swoich zachowań, w szczególności w zakresie decyzji co do dalszego postępowania (orzeczenie TK K 2/94). Okres dostosowawczy powinien być oceniany w dwóch płaszczyznach przedmiotowej i podmiotowej.

Vacatio legis powinna być tym dłuższa im głębsza jest ingerencja w porządek prawny, im bardziej znaczące merytorycznie są zmiany, oraz powinna być dostosowana do możliwości percepcji prawa po stronie adresata (uwzględnienie możliwości poznawczych adresatów). Mając na uwadze powyższe należy rozważyć modyfikację terminu wejścia tego rozporządzenia w życie.

10) **§ 4 pkt 3 lit. d** nadanie nowego brzmienia " Podmiot zlecający zapewnia lekarzowi opisującemu badanie w systemie teleradiologii dostęp do pełnych obrazów po zakończeniu badania oraz możliwość kontaktu z personelem technicznym w trakcie jego wykonywania."

Zapis technicznie niewykonalny w większości polskich szpitali, ponieważ wymaga:

- pełnej integracji konsoli TK/MR z zewnętrznym systemem PACS,
- bardzo szybkich i stabilnych łączy internetowych,
- specjalistycznych protokołów komunikacji DICOM w czasie rzeczywistym.

Większość szpitali nie dysponuje takimi możliwościami technicznymi ani finansowymi. W praktyce doprowadzi to do sytuacji, w której placówki nie będą w stanie formalnie spełnić wymogów rozporządzenia i zostaną zmuszone do ograniczenia współpracy z podmiotami teleradiologicznymi pogłębiając ograniczenie dostępności do oceny radiologicznej.

Wymóg bardzo trudny do spełnienia organizacyjnie i technicznie, gdyż oznacza on konieczność zapewnienia przez jednostkę wykonującą badanie (np. Szpital) dostępu do monitora aparatu tomografii komputerowej dla lekarza radiologa zdalnie nadzorującego badanie, co w przypadku wielu producentów aparatów jest niemożliwe, a jeśli jest możliwe wymaga zakupu dodatkowych licencji, umożliwiających bezpieczny dostęp także z punktu widzenia ochrony danych osobowych. Może to powodować istotny wzrost kosztów po stronie jednostek zlecających (np. Szpitali).

11) **§ 4 pkt 3 lit. f** nadanie nowego brzmienia „W przypadku powzięcia przez lekarza oceniającego badanie wątpliwości co do zgodności sposobu wykonania badania z

obowiązującymi w podmiocie zlecającym szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, o których mowa w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, Podmiot zlecający zapewni lekarzowi oceniającemu badanie w systemie teleradiologii dostęp do niezbędnych informacji o stosowanych procedurach radiologicznych, w zakresie niezbędnym do wykonania opisu.”

Ten zapis, choć zrozumiały w intencji, jest niemożliwy do wdrożenia w obecnym stanie systemu ochrony zdrowia. W praktyce:

- wiele szpitali nie posiada własnych, zaktualizowanych procedur radiologicznych w rozumieniu art. 33f Prawa atomowego,
- nawet jeśli je mają, nie istnieje jednolity standard techniczny pozwalający udostępnić je zewnętrznemu podmiotowi (np. przez PACS/RIS),
- treść tych procedur jest zróżnicowana, często stanowi dokumentację wewnętrzną placówki i wymaga ochrony przed nieuprawnionym dostępem.

Oznacza to, że realizacja tego wymogu nie leży w gestii podmiotu teleradiologicznego – zależy od zlecającego. W rezultacie teleradiologia może zostać postawiona w sytuacji niemożności świadczenia usług z przyczyn od niej niezależnych.

Niezależnie od powyższego, wymóg zapewnienia „stałego dostępu” jest nadmiarowy z punktu widzenia oceny badania. Weryfikacja, czy sposób wykonania badania radiologicznego jest zgodny z przyjętymi przez podmiot zlecający procedurami może być uzasadniona jedynie w przypadku powzięcia przez lekarza oceniającego badanie uzasadnionych wątpliwości co do zgodności sposobu wykonania badania z procedurami, zatem wystarczające będzie ograniczenie wymogu udostępnienia do sytuacji, w których lekarz uzna za niezbędną weryfikację procedur.

12) **§ 4 pkt 3 lit. h** usunięcie tego przepisu. Wymóg posiadania przez podmiot teleradiologiczny systemu rejestrującego rozmowy telefoniczne i ich archiwizacji przez rok narusza zasady RODO oraz przekracza delegację ustawową. Rozporządzenie nie może nakładać obowiązków w zakresie przetwarzania danych osobowych i głosowych bez jednoznacznej podstawy ustawowej. Nagrania rozmów personelu medycznego mogą zawierać dane wrażliwe (o stanie zdrowia, nazwiska pacjentów, decyzje kliniczne), dlatego ich przetwarzanie wymaga szczególnego reżimu prawnego, którego projekt nie przewiduje. Nie jest jasne w jaki sposób powinna być traktowana sytuacja, w której podmiot zlecający (np. Szpital) zleca do opisu w systemie teleradiologii badania, które zostały wykonane pod nadzorem lokalnego lekarza radiologa. W wielu jednostkach istnieją sytuacje, w których na miejscu jest lekarz nadzorujący badania, lecz ze względu na zbyt dużą liczbę tych badań lub niewystarczające doświadczenie nie jest w stanie ich wszystkich opisać i do opisu w systemie teleradiologii wysyłane są jedynie badania „nadmiarowe” lub badania wymagające oceny przez specjalistę z określonej dziedziny. Wysyłanie takich badań odbywa się po ich wykonaniu w czasie, o którym decyduje jednostka zlecająca. W takich sytuacjach ww. pkt nie ma zastosowania.

13) **Po pkt 3 dodaje się pkt 3a** zmiana poprzez usunięcie wymogu „zapewnienia dostępu zespołu szybkiego reagowania”. W praktyce, w jednostkach niebędących szpitalami, w sytuacjach nagłych niemożliwych do opanowania przez personel wzywane jest pogotowie ratunkowe. Przepis nakłada wymóg „zapewnienia dostępu”, co oznacza, że podmiot

przeprowadzający badanie na podstawie tego przepisu zobowiązany będzie stworzyć zespół wewnątrz podmiotu lub zapewnić jego dostępność lub na mocy operacyjnej umowy. Wiele mniejszych placówek może nie mieć możliwości i zasobów by wymóg ten spełnić, co skutkować będzie ograniczeniem dostępności badań. Ponadto przepis wprowadza nieuzasadnioną nierównowagę między podmiotami - podmiot, który korzysta z teleradiologii musi mieć zespół a ten, który ma opisującego na miejscu nie musi, mimo, że ryzyko dla pacjenta jest dokładnie takie samo.

14) **§ 4 pkt 8** całkowite usunięcie § 4 pkt 8 z projektu. Zapis jest nieproporcjonalny i niezgodny z praktyką teleradiologiczną i jej istotą, a ponadto nie znajduje podstawy ustawowej w art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej. W praktyce:

- to podmiot teleradiologiczny oraz współpracujący z nim lekarz radiolog ponoszą odpowiedzialność za prawidłowość i terminowość opisu badania w trybie czasu opisu, do którego się zobowiązali;
- radiolog opisujący badanie zdalnie pozostaje w stałym kontakcie z personelem szpitala zlecającego badanie, co gwarantuje bezpieczeństwo pacjenta,
- tryb teleradiologiczny już dziś zapewnia ciągłość i jakość opisu w sytuacjach nagłych.

Istotą teleradiologii jest możliwość działania jednego zespołu specjalistów dla wielu podmiotów leczniczych, zwłaszcza w obliczu niedoboru radiologów w Polsce. Wprowadzenie zakazu równoczesnego pozostawiania w gotowości do opisów badań z dwóch różnych SOR doprowadzi do:

- ograniczenia dostępności radiologów i wydłużenia czasu opisu badań poprzez mniej efektywne wykorzystanie ich czasu pracy (czas, w którym radiolog przypisany „na wyłączność” do danego SOR nie opisuje badań, jest czasem z punktu widzenia systemu zmarnowanym),
- znacznego zwiększenia kosztów placówek – ograniczenie lekarzy do możliwości jednoczesnego pełnienia dyżuru tylko w jednej placówce, gdy dotychczas pełnili dyżury w kilku równocześnie, będzie się wiązać z koniecznością podniesienia stawek dla lekarzy dyżurnych.

Jest to istotne ryzyko podwyższenia kosztów osobowych dla szpitali – obecnie koszt dyżurującego radiologa mógł być rozłożony na 2 lub więcej SOR (zwłaszcza w przypadku SOR, które generują mniejsze liczby obrazów do opisu i oceny) – po przyjęciu proponowanego rozwiązania dwa szpitale prowadzące SOR, które obecnie finansują jednego lekarza, będą o pracę na wyłączność tego lekarza konkurować, co będzie windować stawki wynagrodzenia radiologów a co za tym idzie koszty dla szpitala a pośrednio dla płatnika publicznego -

- pogorszenia dostępu do diagnostyki obrazowej w szpitalach powiatowych,
- oraz w skali rynku rodzi ryzyko monopolizacji usług teleradiologicznych: największe podmioty pozyskają większość specjalistów i zaczną podnosić stawki, co obecnie jest niwelowane przez obecność i konkurencyjność wielu podmiotów teleradiologicznych.

Nie można w ten sposób zabić konkurencyjności w jednym z najbardziej efektywnych obszarów telemedycyny w Polsce. Proponowany przepis (gdyby miał być interpretowany jako zakazujący oczekiwania równoległe na badania do opisu pochodzące z więcej niż jednego SOR) jest nielogiczny, gdyż lekarz radiolog opisujący badanie w systemie teleradiologii fizycznie nie

jest w stanie wykonywać więcej niż jednego opisu jednocześnie. Natomiast w momencie, gdy zakończy opis badania może przejść do opisu badania innego pacjenta z innej jednostki zlecającej. Model teleradiologiczny gdzie lekarze jednocześnie pełnią dyżur w kilku podmiotach wykonujących działalność leczniczą w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych ma swoje uzasadnienie w przypadku małych szpitali, nieposiadających SOR, w których w trakcie dyżuru nocnego średnio badanych jest kilku pacjentów, co powoduje brak uzasadnienia ekonomicznego, aby w takim Szpitalu pełniony był całodobowy dyżur radiologiczny. Dlatego też jeden lekarz dyżurny radiolog pełniący dyżur w systemie teleradiologicznym dla kilku małych jednostek ma jak najbardziej swoje uzasadnienie, zwłaszcza biorąc pod uwagę niedobór lekarzy radiologów, szczególnie w małych miejscowościach. Uniemożliwienie takiego modelu będzie miało bardzo negatywny wpływ na funkcjonowanie małych szpitali w miejscowościach odległych od dużych ośrodków. Wprowadzenie proponowanego ograniczenia dla lekarzy nie przyczyni się do usprawnienia wykonywania opisów pilnych badań, lecz przeciwnie, może spowodować jeszcze większe zastoje.

15) § 5 w ust. 2 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 Usunięcie z projektu rozporządzenia i ewentualne wprowadzenie w noweli ustawy Prawo Atomowe. Takiego wymogu nie ma nawet w szpitalach, nie jest standardem opisów radiologicznych zamieszczanie informacji w opisie na temat użytych monitorów. Jeżeli taki wymóg miałby zostać wprowadzony to powinien być wprowadzony jako standard wszystkich opisów radiologicznych bez względu na fakt, czy zostały wykonane w ramach usług stacjonarnych czy teleradiologicznych.

16) Dodatkowo należy zauważyć, że w § 2 pkt 4 obowiązującego rozporządzenia z dnia 11 kwietnia 2019 r. znajduje się błędne odwołanie do art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – *Prawo atomowe*, który został uchylony we wrześniu 2019 r. Analogiczna sytuacja dotyczy § 4 pkt 3 lit. b rozporządzenia.

Podsumowując - projekt rozporządzenia w obecnym kształcie:

- **narusza zasadę proporcjonalności i wykracza poza delegację ustawową,**
- **wymaga rozwiązań technicznie niewykonalnych dla większości szpitali i firm teleradiologicznych,**
- **niesie ryzyko monopolizacji rynku i wzrostu cen usług,**
- **pogarsza dostępność opisów badań pilnych dla pacjentów.**

Apeluję do Pana Ministra o przeprowadzenie pogłębionych konsultacji z przedstawicielami środowiska teleradiologicznego i radiologicznego, aby opracować rozwiązania **realne technologicznie, proporcjonalne i zgodne z prawem Unii Europejskiej i Konstytucją RP.**

Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
ul. Berneńska 8, 03-976 Warszawa
NIP 526-16-78-181, REGON 006219811
EKD 9133


Prezes Zarządu
Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej

Joanna Makowiecka-Gatza