

<p>Nazwa projektu: 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</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Marek Tombarkiewicz, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Beata Rorant, Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 63 49 277, dep-oz@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 07.09.2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 552</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brak regulacji prawnych określających standardy organizacyjne stosowania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą rozwiązań telemedycznych (technologii informacyjno-komunikacyjnych) w obrazowaniu medycznym.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

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) 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 telediagnostyka, koncentrująca się na opisie badań dokonywanym na podstawie medycznych danych multimedialnych, przesyłanych za pomocą sieci teleinformatycznych. Najbardziej rozpowszechnioną w praktyce medycznej formą telediagnostyki jest teleradiologia. Umożliwia ona podmiotom wykonującym działalność leczniczą efektywniejsze wykorzystanie posiadanych zasobów, a lekarzom specjalistom w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub 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 pilna potrzeba określenia standardów organizacyjnych stosowania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą technologii informacyjno-komunikacyjnych w obrazowaniu medycznym. 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.

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 podlegać będą: 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.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowaną regulację.

Większość państw członkowskich UE nie posiada instrumentów prawnych w obszarze teleradiologii, a tylko nieliczne wypracowały regulacje prawne lub wytyczne postępowania w jej zakresie. Np. w Niemczech standardy organizacyjne w teleradiologii zostały określone w drodze rozporządzenia (Röntgenverordnung, RöV), a Niemiecki Komitet Normalizacyjny Radiologii NAR (Der Normenausschuss Radiologie) opracował krajową normę DIN 6868-159 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV” w zakresie

zapewnienia jakości i bezpieczeństwa technicznego w teleradiologii.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pracownie rentgenodiagnostyki ogólnej	3 037	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (stan na 11 kwietnia 2017 r.)	1) zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości badań radiologicznych wykonywanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych; 2) usprawnienie pracy i wymiany danych klinicznych; 3) wzrost wydajności i poprawa efektywności pracy w pracowni; 4) zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
Pracownie tomografii komputerowej	656		
Pracownie mammografii	419		
Pracownie rezonansu magnetycznego	418		
Lekarze specjaliści w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej	3 166	Centralny Rejestr Lekarzy RP, prowadzony przez Naczelną Radę Lekarską (stan na 31 lipca 2017 r.)	5) określenie zakresu i podziału zadań (uprawnień i odpowiedzialności) związanych z wykonywaniem badań radiologicznych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych; 6) optymalizacja i usprawnienie pracy zespołowej oraz wymiany danych klinicznych „na odległość”.
Świadczeniobiorcy	38 424 tys.	Główny Urząd Statystyczny (stan na styczeń 2017 r.)	Zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa zdrowotnego świadczeniobiorców oraz wysokiej wiarygodności i rzetelności wyników badań radiologicznych.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

W ramach 30-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny: alergologii, anestezjologii i intensywnej terapii, angiologii, audiologii i foniatrii, balneologii i medycyny fizykalnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, chirurgii onkologicznej, chirurgii plastycznej, chirurgii szczękowo-twarzowej, chorób płuc, chorób płuc dzieci, chorób wewnętrznych, chorób zakaźnych, dermatologii i wenerologii, diabetologii, endokrynologii, endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, epidemiologii, farmakologii klinicznej, gastroenterologii, gastroenterologii dziecięcej, geriatry, ginekologii onkologicznej, hematologii, hipertensjologii, immunologii klinicznej, intensywnej terapii, kardiochirurgii, kardiologii, kardiologii dziecięcej, medycyny lotniczej, medycyny morskiej i tropikalnej, medycyny nuklearnej, medycyny paliatywnej, medycyny pracy, medycyny rodzinnej, medycyny ratunkowej, medycyny sądowej, medycyny sportowej, mikrobiologii lekarskiej, nefrologii, nefrologii dziecięcej, neonatologii, neurochirurgii, neurologii, neurologii dziecięcej, neuropatologii, okulistyki, onkologii i hematologii dziecięcej, onkologii klinicznej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, otorynolaryngologii, otorynolaryngologii dziecięcej, patomorfologii, pediatrii, pediatrii metabolicznej, perinatologii, położnictwa i ginekologii, psychiatrii, psychiatrii dzieci i młodzieży, radiologii i diagnostyki obrazowej, radioterapii

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie obywateli. Odpowiedni poziom jakości świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu radiologii i diagnostyki obrazowej, wykonywanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, pozwoli na osiągnięcie bezpieczeństwa zdrowotnego świadczeniobiorców oraz wysokiej wiarygodności i rzetelności wyników badań radiologicznych.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nastąpi po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, natomiast podmioty wykonujące działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, będą miały obowiązek dostosowania swojej działalności do proponowanych wymagań w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na specyfikę regulacji, nie przewiduje się ewaluacji jej efektów.

Projektowane rozporządzenie wprowadza obowiązek stałego nadzoru i monitorowania jakości usług teleradiologicznych oraz ich dokumentowania przed podmioty wykonujące działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych. Stałemu nadzorowi i monitoringowi podlegać będą:

- 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.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.