



PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa, dnia 21 czerwca 2017 r.

RM-10-64-17

Pan Marek KUCHCIŃSKI  
Marszałek Sejmu

*Szanowny Panie Marszałku*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi

projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z projektem aktu wykonawczego.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

*Z poważaniem*

**U S T A W A**

z dnia

**o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych  
innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP:

a) umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne,

b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a;”;

b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.<sup>2)</sup>);”;

2) w art. 5 w ust. 5 po wyrazach „związanych z” dodaje się wyrazy „dostarczeniem;”;

3) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną.”;

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego, ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089 i 1139.

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

1b. Usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

c) w ust. 4 uchyla się pkt 13,

d) w ust. 5 w pkt 2 wyrazy „9–13” zastępuje się wyrazami „9–12”;

4) uchyla się art. 13;

5) po art. 13 dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Art. 13a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej, mając na uwadze konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej oraz stopień przygotowania usługodawców do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.”;

6) w art. 19:

a) w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych.”,

b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 podmiotom, o których mowa w ust. 1b.”,

d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Do zlecenia prowadzenia rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 utworzonego w celu realizacji programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisu art. 48b tej ustawy nie stosuje się.”,

e) w ust. 4:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;”,

– w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.”,

f) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 może być finansowane lub dofinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej lub
- 2) w formie dotacji celowej udzielonej podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny.

4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się wynikami analizy, o której mowa w ust. 3, przy zachowaniu kryterium przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.”,

g) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.”,

h) dodaje się ust. 10–16 w brzmieniu:

„10. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany nieodpłatnie przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w rejestrze medycznym w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w rejestrze medycznym, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra.

11. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:

- 1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, i, r oraz t, oraz pkt 2;
- 2) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1;
- 3) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.

12. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu:

- 1) weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami;
- 2) kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) monitorowania:
  - a) zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
  - b) jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych,
  - c) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej.

13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na pisemny wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.

14. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 udostępnia dane gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 13, z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych.

15. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany do stworzenia warunków

organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane gromadzone w tym rejestrze medycznym podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

16. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”;

7) w art. 20:

a) w ust. 1:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8,”

– uchyla się pkt 6,

b) ust. 4–10 otrzymują brzmienie:

„4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest podmiot prowadzący rejestr medyczny.

5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w rejestrze medycznym podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15.

7. Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może kontrolować podmioty, o których mowa w ust. 5, w zakresie realizacji warunków, o których

mowa w art. 19 ust. 15, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.

8. Podmioty, o których mowa w ust. 5, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych zawartych w rejestrach medycznych.

9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, przez podmioty, o których mowa w ust. 5, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 4.

10. Podmioty, o których mowa w ust. 5, oraz osoby zatrudnione w tych podmiotach lub wykonujące czynności w ramach powierzenia przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 5, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z tym powierzeniem, także po śmierci usługobiorców.”;

8) w art. 22:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Administratorem danych przetwarzanych w systemie RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4c w brzmieniu:

„4a. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu RUM – NFZ administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w systemie podmiotom, o których mowa w art. 20 ust. 5.

4b. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w systemie RUM – NFZ w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w systemie RUM – NFZ, w tym danych udostępnionych Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez podmioty prowadzące rejestry medyczne, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra, pozwalającej na łączenie informacji między poszczególnymi bazami danych.

4c. Przepisy art. 19 ust. 15 oraz art. 20 ust. 6–10 stosuje się odpowiednio.”;



9) art. 56 otrzymuje brzmienie:

„Art. 56. 1. Rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, mogą być prowadzone w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r.

2. Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2019 r.

3. Skierowania mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2020 r.

4. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 1 stycznia 2021 r.

5. Usługodawcy są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych:

- 1) nie później niż do dnia 31 grudnia 2018 r. – w odniesieniu do recept;
- 2) nie później niż do dnia 30 czerwca 2019 r. – w odniesieniu do skierowań;
- 3) nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r. – w odniesieniu do wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245) w art. 30y ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP, właściwym jednostkom szkolącym oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070 oraz z 2017 r. poz. 836) w art. 30a ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą



w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.”

**Art. 4.** W ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 2064) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 144:
  - a) w ust. 1, 3 i 5 wyrazy „1 stycznia 2018 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2023 r.”,
  - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do dnia 1 stycznia 2023 r. karta martwego urodzenia, o której mowa w art. 54 ust. 3, zawiera:

    - 1) dane, o których mowa w art. 54 ust. 2 i 3;
    - 2) dane, o których mowa w ust. 1;
    - 3) czas zgonu płodu i przyczynę zgonu, jeżeli została stwierdzona.”;
- 2) w art. 149 w pkt 2 wyrazy „1 stycznia 2018 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2023 r.”.

**Art. 5.** W ustawie 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.<sup>3)</sup>) w art. 48 w ust. 1 w części wspólnej wyrazy „1 stycznia 2018 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2019 r.”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823) w art. 15:

- 1) w ust. 1 skreśla się wyrazy „art. 17 ust. 3,” i „art. 17 ust. 17,”;
- 2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.”.

**Art. 7.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia

---

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599.

w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2017 r.

**Art. 8.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 2, który wchodzi w życie z dniem 1 maja 2018 r.

## UZASADNIENIE

Proponowane zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, obejmują przepisy dotyczące rejestrów medycznych tworzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia. Istotą takiego mechanizmu tworzenia rejestrów medycznych (aktem prawnym rangi podustawowej), zaaprobowanego przez Trybunał Konstytucyjny, jest możliwość elastycznego reagowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na potrzebę utworzenia nowego rejestru medycznego. Celem zmiany art. 19 ust. 1b i 2 ustawy jest odzwierciedlenie faktu, iż w praktyce rejestry medyczne są tworzone głównie na wniosek podmiotów, którym następnie powierzane jest ich prowadzenie. Powyższe wynika przede wszystkim z okoliczności, iż aby konkretny rejestr medyczny mógł służyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do kreowania polityki zdrowotnej, w tym realizacji celów ustawowych – monitorowania stanu zdrowia pacjentów, monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej, monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych, w pierwszej kolejności może on być wykorzystywany m.in. na potrzeby prowadzenia działalności naukowej oraz badawczo-rozwojowej. Często dopiero wyniki takich badań (niekiedy po wielu latach) służą monitorowaniu zarówno stanu zdrowia pacjentów, jak również w związku z tym zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej.

W konsekwencji powyższej zmiany, zaproponowano usytuowanie administratora danych na poziomie podmiotów prowadzących rejestry (art. 20 ust. 4 ustawy). Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 18 grudnia 2014 r., sygn. akt K 33/13 (Dz. U. z 2015 r. poz. 16) uznał za legalne określenie na poziomie rozporządzenia podmiotu prowadzącego rejestr. W związku z powyższym, uczynienie podmiotów prowadzących rejestry medyczne administratorami danych (zamiast ministra zdrowia właściwego do spraw zdrowia) powinno stanowić naturalny skutek przedmiotowego rozstrzygnięcia. Zgodnie z art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922), pod pojęciem administratora danych rozumie się organ, jednostkę organizacyjną, podmiot lub osobę decydujące o celach i środkach

przetwarzania danych osobowych. Administratorem danych osobowych jest więc podmiot, który samodzielnie podejmuje decyzje dotyczące celów i środków przetwarzania, wypełniając obowiązki administracyjne, osobowe i techniczno-organizacyjne, np. obowiązki informacyjne w stosunku do tych, których dotyczą przetwarzane dane. Z całą pewnością w przypadku rejestrów medycznych tworzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia ww. obowiązki powinny spoczywać w całości na podmiotach prowadzących te rejestry, w szczególności w świetle wniosku płynącego z uzasadnienia ww. wyroku Trybunału Konstytucyjnego, iż minister właściwy do spraw zdrowia – na podstawie uprawnienia przewidzianego w art. 19 ust. 1 ustawy – ma kompetencje do decydowania, czy i jakie rejestry tworzyć. Wskazane przy tym cele, dla których tworzone są rejestry medyczne nie są równoznaczne z celami przetwarzania danych osobowych. Kilkuletnia już praktyka funkcjonowania rejestrów wyraźnie wskazuje, iż zdefiniowanie ministra właściwego do spraw zdrowia jako administratora danych wszystkich rejestrów medycznych (w szczególności w sytuacji znacznego zwiększenia ich liczby w przyszłości) nie odzwierciedla stanu faktycznego. Administrator danych nie musi wprawdzie „osobiście” przetwarzać danych. Z całą pewnością jednak podmioty prowadzące rejestry, tj. w dzisiejszym stanie prawnym faktycznie administrujący danymi, nie przetwarzają danych w pełni według poleceń, czy wskazówek ministra właściwego do spraw zdrowia, którego rola sprowadza się do utworzenia rejestru medycznego.

Konsekwencją zmiany zawartej w art. 20 ust. 4 ustawy stanowi zmiana w art. 20 ust. 5, 6–7, 9 i 10 ustawy dotycząca powierzenia przetwarzania danych zawartych w rejestrach podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych (tzw. outsourcing).

Proponuje się zmianę art. 19 ust. 10 ustawy, w którym zobowiązuje się podmioty prowadzące rejestry medyczne do nieodpłatnego przekazywania danych w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą lub danych statystycznych z rejestrów medycznych na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis ten znajdzie również odpowiednie zastosowanie w przypadku danych przetwarzanych w systemie RUM – NFZ.

Jednocześnie, w art. 19 ust. 11–14 ustawy proponuje się dodanie regulacji umożliwiającej przekazywanie niektórych danych z rejestrów medycznych do

Narodowego Funduszu Zdrowia. Przedmiotowa regulacja umożliwi płatnikowi przede wszystkim weryfikację poprawności rozliczeń prowadzonych ze świadczeniodawcami. Prace prowadzone przez Ministerstwo Zdrowia nad mapami potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii oraz kardiologii pokazały dużą rozbieżność w danych między rejestrami, a danymi rozliczeniowymi, co może świadczyć z jednej strony o prowadzeniu przez świadczeniodawców „upcodingu” przy rozliczaniu świadczeń, a z drugiej strony braku wprowadzania wszystkich przypadków do rejestrów, gdyż nie jest to bezpośrednio powiązane z płatnością za świadczenie. Możliwość porównania przedmiotowych danych da płatnikowi świadczeń możliwość kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, a także w związku z faktem, iż dane rejestrowe w większy sposób odzwierciedlają epidemiologię pozwolą na wykorzystanie ich przy procesie określania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, który jest ważnym elementem tworzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia planu zakupu świadczeń.

W art. 19 ust. 4a ustawy doprecyzowano przepisy dotyczące finansowania oraz dofinansowania prowadzenia rejestrów wyraźnie wskazując, iż finansowanie rejestru może następować w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) – (pkt 1), bądź minister właściwy do spraw zdrowia może przyznać na prowadzenie rejestru dotację celową podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny (pkt 2).

Katalog podmiotów, którym można powierzyć prowadzenie rejestrów medycznych obejmuje podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.), do których zalicza się:

- 1) przedsiębiorców w rozumieniu przepisów art. 4 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1829, z późn. zm.) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej,
- 2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,
- 3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw

wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza, o którym mowa w art. 55 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

- 4) instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1158),
- 5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej,
- 6) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa w pkt 5,
- 7) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania,
- 8) jednostki wojskowe

– w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą.

Ponadto prowadzenie rejestrów medycznych może być powierzone jednostkom podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wśród których kluczowymi instytucjami, którym minister właściwy do spraw zdrowia może powierzyć prowadzenie rejestru medycznego, są uczelnie medyczne.

W przypadku zastosowania pierwszego sposobu finansowania, które następuje w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej wskazuje się, że odbywa się ono przez zawarcie umowy cywilnoprawnej z realizatorem programu polityki zdrowotnej, którym może być podmiot wykonujący działalność leczniczą zaś środki finansowe na realizację programów polityki zdrowotnej pochodzą z środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Warunkiem *sine qua non* finansowania rejestru medycznego z programu polityki zdrowotnej jest wymóg, aby zakres i problematyka danego rejestru medycznego były zgodne z celami programu polityki zdrowotnej, z którego rejestr medyczny jest finansowany. W przypadku zastosowania ww. sposobu finansowania, do zlecenia przez

ministra właściwego do spraw zdrowia prowadzenia rejestru przez określony w ustawie podmiot nie będzie miał zastosowania art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wyłączenie stosowania przepisu art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ma na celu podkreślenie, że procedury wyboru realizatora programu polityki zdrowotnej nie stosuje się do wskazania przez ministra właściwego do spraw zdrowia podmiotu prowadzącego rejestr, który jest tworzony w celu realizacji programu polityki zdrowotnej. Procedurę tworzenia rejestrów medycznych określa art. 20 ust. 1 ustawy.

Wskazać należy, że potencjalnie, każdy z wymienionych w katalogu powyżej podmiotów, którym można powierzyć prowadzenie rejestrów medycznych, może otrzymać finansowanie na jego prowadzenie, w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej.

Odnosząc się do drugiej możliwości finansowania rejestrów medycznych, przewiduje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł w formie dotacji celowej finansować lub dofinansować utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego prowadzonego przez jednostkę jemu podległą lub przez niego nadzorowaną, przede wszystkim działającą w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, instytutu badawczego lub uczelni medycznej. Istotą bowiem projektowanego przepisu art. 19 ust. 4a pkt 2 jest wyłącznie wskazanie możliwości finansowania lub dofinansowania utworzenia i prowadzenia rejestru w formie dotacji celowej przez ministra właściwego do spraw zdrowia określonym podmiotom, które zwróciły się z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o utworzenie rejestru medycznego (jeśli zaistnieje taka potrzeba).

Mając na uwadze art. 114 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie z którym na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1–6 tej ustawy, podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą uzyskać dotację celową w rozumieniu przepisów o finansach publicznych, uznać należy, że każdy z podmiotów wskazanych w katalogu podmiotów, którym można powierzyć prowadzenie rejestrów



medycznych (są to podmioty wykonujące działalność leczniczą) może – potencjalnie – być podmiotem, który otrzyma dotację celową, z wyłączeniem jednak jednostek budżetowych finansowanych z budżetu państwa z części 46 – Zdrowie, w których przypadku przekazanie środków na prowadzenie rejestru może nastąpić przez zwiększenie planu finansowego przez dysponenta środków – ministra właściwego do spraw zdrowia oraz z wyłączeniem jednostek wojskowych. Przyjąć należy, że jednostki wojskowe, w związku z art. 86 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, traktowane będą odpowiednio w taki sam sposób jak jednostki budżetowe, a co za tym idzie nie będą mogły otrzymywać dotacji celowej.

W przypadku jednostek budżetowych, finansowanych z innych części budżetowych (niż część 46 – Zdrowie), które zgłoszą inicjatywę utworzenia rejestru medycznego, zapewnienie finansowania będzie należało do obowiązku dysponenta właściwej części budżetowej, który może postanowić o zwiększeniu planu finansowego podległej mu jednostki budżetowej.

Zwiększenie planu finansowego jednostki budżetowej może odbywać się wyłącznie ze środków właściwej części budżetowej, nie ma zatem możliwości, aby ze środków zaplanowanych w części budżetowej 46 – Zdrowie, zwiększyć plan finansowy jednostki budżetowej innej niż podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Obecnie minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ustawy, utworzył sześć rejestrów medycznych:

1. Krajowy Rejestr Nowotworów prowadzony przez Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Finansowanie funkcjonowania tego rejestru odbywa się ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, będącego programem wieloletnim realizowanym na podstawie art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.) oraz programem rozwoju, zgodnie z art. 15 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2016 r. poz. 383, z późn. zm.). W dniu 3 listopada 2015 r. Rada Ministrów podjęła uchwałę nr 208 w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165). Na realizację programów zdrowotnych finansowanych z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia środki finansowe

zabezpieczane są w ustawie budżetowej w części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona Zdrowia, rozdział 85149 – Programy Polityki Zdrowotnej. W roku 2016 zaplanowano na ten cel łącznie kwotę 1 226 196 366 zł, z kolei w roku bieżącym zaplanowano na ten cel łącznie kwotę 1 020 176 000 zł. Finansowanie rejestru wyniosło w 2016 r. łącznie około 2 600 000 zł. Wydatki na ten rejestr we wskazanej kwocie będą ponoszone również w latach następnych;

2. Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych prowadzony przez Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Finansowanie funkcjonowania tego rejestru odbywa się ze środków własnych podmiotu prowadzącego ten rejestr, który zobowiązał się wobec ministra właściwego do spraw zdrowia do zabezpieczenia środków na sfinansowanie funkcjonowania przedmiotowego rejestru. Środki, które zostały wydatkowane jednorazowo na zakup i wymianę infrastruktury oraz zakup licencji wyniosły 4500 zł, zaś koszty roczne jego funkcjonowania wynoszą 18 000 zł;
3. Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych prowadzony przez Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu finansowany jest ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD, w wysokości 250 000 zł rocznie;
4. Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych prowadzony przez Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie finansowany jest ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD, w wysokości około 280 000 zł rocznie;
5. Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji prowadzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Rejestr ten był finansowany z budżetu państwa – do końca 2015 r. w ramach Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016, natomiast w 2016 r. koszty jego funkcjonowania były pokrywane w ramach bieżących wydatków Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
6. Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych prowadzony przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu od 1 kwietnia 1997 r. W okresie

do 2000 r. rejestr finansowany był przez Komitet Badań Naukowych. Od 2000 r. był częścią programu profilaktycznego „Program Monitorowania i Poprawy Pierwotnej Profilaktyki Wrodzonych Wad Rozwojowych w Polsce”. W okresie od 2009 r. do 2011 r. funkcjonował w ramach „Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2009–2013”. Szacunkowe roczne koszty związane z prowadzeniem i utrzymaniem rejestru opiewają na kwotę 295 200 zł, a ich pokrywanie następować będzie z budżetu państwa z części 46 – Zdrowie.

W art. 19 ust. 8 ustawy wprowadzono obowiązek nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych przez usługodawców oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne. Z przedmiotową zmianą skorelowana została zmiana upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy, polegająca na dodaniu pkt 3a. W świetle powyższej propozycji minister właściwy do spraw zdrowia w rozporządzeniu tworzącym dany rejestr medyczny będzie określał usługodawców i podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne zobowiązanych do przekazywania danych do tego rejestru, jak również sposób i terminy przekazywania tych danych.

Jednocześnie w art. 20 ust. 1 ustawy proponuje się uchylenie pkt 6 określającego sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem, przy jednoczesnym uwzględnieniu przepisów określających tę materię w dodawanych ust. 15 i 16 w art. 19 ustawy.

W art. 22 ustawy proponuje się zmianę ust. 4 przez wskazanie, że administratorem danych przetwarzanych w systemie RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia. System RUM – NFZ jest systemem teleinformatycznym, którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń. Zważywszy, że Narodowy Fundusz Zdrowia jest jednostką, która w praktyce decyduje o celach i środkach przetwarzania danych osobowych, m.in. na potrzeby rozliczania świadczeń, powyższa zmiana usankcjonuje jedynie istniejący stan faktyczny. Nieodzownym wobec tego jest także wprowadzenie możliwości tzw. „outsourcingu” danych przetwarzanych w systemie podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej

systemów teleinformatycznych, podobnie jak jest to w przypadku innych rejestrów, o których mowa w art. 20 ustawy, przy zachowaniu wszelkich mechanizmów, mających na celu stosowne zabezpieczenie i ochronę danych na poziomie wysokim w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dodatkowo, wprowadzono rozwiązanie zgodnie z którym, Narodowy Fundusz Zdrowia będzie przekazywał nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w systemie RUM – NFZ w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w systemie RUM – NFZ, w tym danych udostępnionych Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez podmioty prowadzące rejestry medyczne, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra, pozwalającej na łączenie informacji między poszczególnymi bazami danych. Stąd też dodaje się nowe przepisy: ust. 4a–4c w art. 22 ustawy.

Projekt ustawy doprecyzowuje definicję elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) zawartą w art. 2 pkt 6. Obecnie EDM obejmuje dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju od usługodawcy (np. receptę, skierowanie, zlecenie) oraz dokumentację medyczną indywidualną (z wyłączeniem skierowań) w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.) wytworzoną w postaci elektronicznej. Jednakże dokumentacja medyczna określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069) stanowi katalog otwarty. Wobec informatyzacji ochrony zdrowia i wymiany EDM za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej (SIM), konieczne jest domknięcie katalogu EDM przez wskazanie konkretnych rodzajów dokumentów, które podlegać będą obowiązkowi ich wytworzenia w postaci elektronicznej oraz opatrzenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP. W związku z powyższym zaproponowano, aby definicja EDM obok dokumentów umożliwiających usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju objęła dokumenty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy (zamiast kategorii dokumentacji medycznej indywidualnej). Wykaz tych dokumentów zostanie zawarty w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie dodawanego art. 13a ustawy.

Jednocześnie z dotychczasowej definicji EDM w zakresie art. 2 pkt 6 lit. a ustawy dokonano wyłączenia zleceń na wyroby medyczne, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579). Przedmiotowe wyłączenie wynika z faktu, że ten rodzaj dokumentacji medycznej obecnie znalazł się poza zakresem projektu P1 i nie będzie podlegał wymianie za pośrednictwem SIM.

Zmiana art. 5 ust. 5 ustawy wynika z konieczności doprecyzowania, że powierzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykonywania zadań związanych z funkcjonowaniem systemów teleinformatycznych może obejmować nie tylko utrzymanie, obsługę techniczną oraz zachowanie ciągłości, ale również dostarczenie tych systemów.

Konsekwencją zmiany definicji EDM zawartej w art. 2 pkt 6 ustawy jest dokonanie zmian w art. 11 przez usunięcie odwołań do art. 13 ustawy, i przez to wyraźne przesądzenie (z uwagi na liczne wątpliwości), że EDM może być prowadzona również poza SIM, tj. niezależnie od uruchomienia platformy P1 służącej m.in. wymianie EDM oraz uchylenie art. 13 ustawy. Obecnie upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia, zawarte w art. 13 projektu ustawy, obejmuje format EDM oraz warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania w SIM dokumentów elektronicznych oraz realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM. Proponuje się więc, aby ww. rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia, po zmianie wydawane na nowej podstawie prawnej z art. 13a, obejmowało jedynie wykaz rodzajów EDM. Formaty natomiast podobnie jak obecnie będą zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 11 ust. 1a ustawy), z tym że nie będzie już obowiązku zamieszczania ich w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, gdyż zbędnym jest ich publikowanie w dwóch miejscach. Ponadto, w art. 11 ust. 1b ustawy proponuje się wskazanie wprost, że usługodawcy mają obowiązek dokonywania wymiany EDM zgodnie ze standardami wymiany dokumentacji medycznej zamieszczonymi również w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia. Z powyższych względów z dotychczasowego brzmienia upoważnienia ustawowego proponuje się usunięcie zarówno formatu, który zgodnie z art. 11 ust. 1a ustawy zamieszczany jest w Biuletynie Informacji Publicznej,

jak również warunków organizacyjno-technicznych, które jako standardy wymiany dokumentacji medycznej będą także zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej (proponowany art. 11 ust. 1b ustawy).

W ramach standardów wymiany dokumentacji elektronicznej, o których mowa w art. 11 ust. 1b ustawy publikowane będą informacje określające, jak usługodawcy mają wymieniać dokumentację wraz z odniesieniem międzynarodowych standardów w zakresie komunikacji/tworzenia profili integracyjnych, <https://www.csioz.gov.pl/interoperacyjnosc/standardy-gromadzenia-danych/>) lub przez publikację specyfikacji komunikatów.

Standardy zostaną opracowane przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia i zamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zmiana art. 56 ustawy wynika z przesunięcia terminu realizacji Projektu P1 „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”. Nowe terminy obowiązku wystawiania recept (tj. od dnia 1 stycznia 2020 r.) i skierowań (tj. od dnia 1 stycznia 2021 r.) oraz prowadzenia pozostałej EDM (tj. od dnia 1 stycznia 2019 r.) zostały dostosowane do harmonogramu realizacji ww. Projektu. Dodatkowo do art. 56 ustawy proponuje się wprowadzenie przepisów obligujących usługodawców do zgłoszenia do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia gotowości podłączenia swoich systemów do Platformy P1 w określonych terminie (w odniesieniu do recepty do dnia 31 grudnia 2018 r., do skierowań do dnia 30 czerwca 2019 r., natomiast w odniesieniu do wymiany EDM, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy, do dnia 31 grudnia 2019 r.). Konsekwencją doprecyzowania przepisów w obszarze prowadzenia i wymiany EDM za pośrednictwem i bez pośrednictwa SIM jest dodanie przepisu stanowiącego w ust. 4, że udostępnianie danych zawartych w EDM określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy, za pośrednictwem SIM, obowiązuje od dnia 1 stycznia 2021 r., tj. od momentu kiedy zostanie uruchomiona Platforma P1.

Powyższe okoliczności wpłynęły również na dokonanie zmiany w ustawie 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.) w zakresie art. 48 ust. 1. Istotą



wprowadzanych zmian jest przesunięcie terminu obowiązywania aktów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów wskazanych w art. 48 ust. 1 ustawy, jeszcze o rok, tj. nie dłużej niż do dnia 1 stycznia 2019 r.

W art. 2 projektu ustawy dokonuje się również zmiany art. 30y ust. 8 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245) polegającej na uwzględnieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w katalogu podmiotów, którym dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych przekazuje wyniki Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych. Wprowadzenie przedmiotowej zmiany umożliwi prowadzenie listy diagnostów laboratoryjnych w sposób kompletny i rzetelny. Z uwagi jednak na konieczność przygotowania do tej zmiany Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, proponuje się, aby regulacja weszła w życie z dniem 1 maja 2018 r.

Konsekwencją uchylecia art. 13 i dodania art. 13a jest konieczność dokonania zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.) w art. 30a ust. 9.

W art. 4 projektu ustawy dokonuje się również zmiany w ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 2064) w zakresie wydłużenia okresu przejściowego w przedmiocie przekazywania danych zawartych w kartach urodzenia, kartach martwego urodzenia oraz kartach zgonów przez kierowników urzędu stanu cywilnego służbom statystyki publicznej, do dnia 1 stycznia 2023 r. (zamiast 1 stycznia 2018 r.). Konieczność zmiany ww. terminu wynika ze zmiany terminu uruchomienia systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1), realizowanego przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, które obecnie planowane jest na pierwszy kwartał 2021 r., oraz wynikającej z tej zmiany niemożności dochowania terminu wdrożenia funkcjonalności obsługi danych z kart zgonu, kart urodzenia oraz kart urodzenia martwego dziecka przez P1, tj. braku możliwości wypełnienia obowiązku wynikającego z przepisu art. 123 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego w pierwotnym terminie, co w konsekwencji spowodowało potrzebę wydłużenia ww. okresu przejściowego.



W art. 5 projektu ustawy proponuje się zmianę w ustawie 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.), w zakresie art. 48 ust. 1. Zmiana ta polega na wydłużeniu terminu, do jakiego wskazane w tym przepisie akty wykonawcze, zachowają ważność (proponuje się wydłużenie o rok, tj. do dnia 1 stycznia 2019 r.).

W art. 6 projektu ustawy dokonano zmiany w ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823) w zakresie utrzymania w mocy przepisów wykonawczych, wydanych przed nowelizacją ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332, z późn. zm.). W związku z tym, że realizacja i finansowanie projektu e-krew, dla którego ramy prawne zostały określone w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi po ww. nowelizacji, zostały opóźnione z przyczyn niezależnych od ministra właściwego do spraw zdrowia, należy z jednej strony przedłużyć moc obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia (tj. wydanego przed nowelizacją z 2016 r., a dotyczącego rejestrów dawców krwi), a z drugiej strony wydłużyć obowiązek wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia nowego rozporządzenia. Bez powyższego działania poprzednie rozporządzenie utraciłoby moc obowiązywania z dniem 11 września 2017 r., a nowe rozporządzenie musiałoby wejść w życie do tego dnia. Aktualnie bowiem, bez podjęcia dalszych prac nad systemem e-krew, jak wskazano wyżej – nierealizowanego i niefinansowanego w ramach „Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014–2020”, działanie 2.1. „Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych”, nie jest możliwe prawidłowe opracowanie rozporządzenia dotyczącego systemu e-krew. Dotyczy to również rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej, o którym to mowa w art. 17 ust. 19 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

Wejście w życie w terminie późniejszym art. 2 projektu ustawy zmieniającego ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej wynika z konieczności dostosowania systemu monitorowania kształcenia pracowników medycznych do nowej regulacji.

Przedkładany projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana ustawa 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), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Piotr Gryza – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, Tel. 22 530 02 38, e-mail: a.kister@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 17.05.2017 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Inicjatywa własna, związana z potrzebą dokonania zmian w zakresie funkcjonowania rejestrów medycznych.</p> <p><b>Nr w wykazie prac Rady Ministrów:</b> <b>UD82</b></p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przepisy dotyczące funkcjonowania rejestrów medycznych obowiązują w Rzeczypospolitej Polskiej od kilku lat. Minister właściwy do spraw zdrowia może tworzyć i prowadzić rejestry medyczne lub tworzyć i zlecać ich prowadzenie podmiotom wykonującym działalność leczniczą, jednostkom podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W praktyce, w większości przypadków, minister właściwy do spraw zdrowia zleca prowadzenie rejestrów innym podmiotom, co wiąże się z koniecznością dokonania zmian w obszarze funkcjonowania rejestrów. Projekt ustawy ma na celu również zmianę dotyczącą określenia na nowo administratora danych przetwarzanych w systemie RUM – NFZ, którym obecnie jest minister właściwy do spraw zdrowia. Zasadne jest, aby formalnie rolę tę pełnił Narodowy Fundusz Zdrowia, jako jednostka w praktyce faktycznie decydująca o celach i środkach przetwarzania danych w tymże systemie. Konsekwencją zmiany administratora danych jest zobowiązanie podmiotów prowadzących rejestry medyczne do przekazywania informacji do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia. Ponadto projekt dokonuje zmiany przepisów dotyczących elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) zarówno w zakresie definicji, jak również w zakresie wyraźnego przesądzenia możliwości prowadzenia EDM i jej wymiany bez pośrednictwa Systemu Informacji Medycznej (SIM). Jednocześnie wprowadzono nowe terminy obowiązku prowadzenia EDM stosownie do zmian w harmonogramie realizacji projektu P1.

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

Proponowane zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.) dotyczą przede wszystkim przepisów w zakresie rejestrów medycznych. Celem tych zmian jest odzwierciedlenie faktu, iż w praktyce rejestry medyczne są tworzone głównie na wniosek podmiotów, którym następnie powierzane jest ich prowadzenie. Rejestry medyczne są wykorzystywane m.in. na potrzeby prowadzenia działalności naukowej oraz badawczo-rozwojowej. W konsekwencji zaproponowano usytuowanie administratora danych na poziomie ww. podmiotów. Jednocześnie zobowiązano podmioty prowadzące rejestry do nieodpłatnego przekazywania danych z rejestrów medycznych na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, a także utrzymano uprawnienia nadzorcze i kontrolne tego ministra. Katalog podmiotów, którym można powierzyć prowadzenie rejestrów medycznych, został rozszerzony o Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

Nie dotyczy.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 888 i 1086)	Minister właściwy do spraw zdrowia przestanie pełnić funkcję administratora danych, będzie jednak mógł wykorzystywać dane zgromadzone w rejestrach do realizacji polityki zdrowotnej oraz wyznaczania jej kierunków.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)	Narodowy Fundusz Zdrowia będzie mógł zostać podmiotem prowadzącym rejestr medyczny utworzony na podstawie art. 20 ust. 1

			ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	1	Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245)	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zostanie uwzględniona w katalogu podmiotów, którym dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych przekazuje wyniki Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych.
Świadczeniodawcy	23 tys.	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą oraz Biuletyn informacyjny Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ)	Przesunięty zostanie obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) w tym recept do dnia 31.12.2019 r., skierowań do dnia 31.12.2020 r. oraz pozostałej EDM do dnia 31.12.2018 r.

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

Niniejszy projekt został przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania, których wynik został omówiony w raporcie z konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i zaopiniowania przez: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, NSZZ „Solidarność”, NSZZ „Solidarność ’80”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”, Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny, Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywnienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Szpital Kliniczny im. Heliadora Święcickiego w Poznaniu, Polską Unię Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Konfederację Lewiatan, Business Centre Club, Forum Związków Zawodowych, Radę Działalności Pożytku Publicznego, Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych i Narodowy Fundusz Zdrowia.

Projekt ustawy został również przekazany do zaopiniowania przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Radę Dialogu Społecznego oraz Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 2016 r. poz. 1006 i 1204), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego

Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Nie odnotowano zgłoszeń, dokonywanych w trybie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	<p>Projekt ustawy w zakresie przepisów dotyczących rejestrów medycznych nie wywoła bezpośrednio skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa. Ewentualne skutki finansowe projektu ustawy zostaną pokryte w ramach limitów poszczególnych części budżetowych.</p> <p>Możliwość oszacowania na obecnym etapie kosztu utworzenia, a następnie rocznego kosztu prowadzenia pojedynczego rejestru medycznego jest jednak bardzo trudna. Doświadczenie pokazuje, że koszty utworzenia rejestru są bardzo różne i wahają się od 50 000 zł do 1 000 000 zł, natomiast koszty prowadzenia rejestrów wynoszą od 14 000–50 000 zł rocznie przez kwoty 200 000–500 000 zł aż do kwoty typu 2 600 000 zł rocznie (ten ostatni to przypadek największego polskiego rejestru medycznego, jakim jest Krajowy Rejestr Nowotworów). Różnice ww. kosztów zależą od wielu czynników, w tym m.in. od wolumenu danych gromadzonych w rejestrze oraz zastosowanych rozwiązań technicznych.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, w dużym uproszczeniu można przyjąć, że uśredniony koszt utworzenia rejestru medycznego wynosi 50 000 zł, a roczny koszt prowadzenia rejestru to ok. 500 000 zł. Obecnie trudno jest też określić, ile nowych rejestrów zostanie utworzonych w najbliższych latach oraz czy zasadne będzie finansowanie ich ze środków budżetu państwa.</p> <p>Ponadto projekt ustawy w zakresie przepisów dotyczących ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego, ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw – nie wywoła skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa.</p>
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich								



ceny stałe z ... r.)	przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Projekt ustawy nie będzie miał również wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Zarówno przesunięcie terminu obowiązku prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, jak również sposób publikacji standardów wymiany dokumentacji medycznej i formatu danych nie będą miały wpływu na świadczeniodawców, w szczególności w zakresie kosztów dostosowań ich systemów teleinformatycznych.							
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy								
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 elektroniczacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz:								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Nie dotyczy.								
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input checked="" type="checkbox"/> inne: bezpieczeństwo danych osobowych zawartych w rejestrach objętych regulacją			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Projekt ustawy będzie miał wpływ na sposób tworzenia rejestrów medycznych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Rejestry medyczne będą funkcjonować w sposób niezmienny, zmienia się tylko podmiot będący administratorem danych osobowych, który obecnie jest podmiotem faktycznie administrującym danymi. Projektowana zmiana ustawy nie ma wpływu na bezpieczeństwo danych osobowych zawartych w rejestrach medycznych utworzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.						
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>								
Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia z wyjątkiem art. 2, który wejdzie w życie z dniem 1 maja 2018 r. Możliwość tworzenia rejestrów medycznych istnieje obecnie, więc wykonanie przepisów spowoduje jedynie zmianę sposobu ich tworzenia, w tym przede wszystkim zmianie ulegnie umiejscowienie administratora danych na poziomie podmiotu prowadzącego dany rejestr medyczny. Również obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej istnieje obecnie, w związku z czym wykonanie przedmiotowych przepisów spowoduje jedynie przesunięcie terminu stosowania tego obowiązku.								
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>								
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów projektu ustawy.								
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>								
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.								

**RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA**  
**PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI**  
**W OCHRONIE ZDROWIA ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o *działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) z chwilą skierowania projektu do konsultacji publicznych i opiniowania, ww. projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. 2016 r. poz. 1006 i 1204) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt ustawy został również przekazany do zaopiniowania przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).

**I. Cel i obszar konsultacji.**

Celem konsultacji publicznych i opiniowania było zapewnienie zainteresowanym podmiotom i organizacjom, możliwości wyrażenia opinii na temat rozwiązań zawartych w projekcie ustawy o *zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw* oraz możliwości zgłoszenia uwag i wniosków dotyczących tego projektu.

**II. Przebieg konsultacji.**

Konsultacje publiczne i opiniowanie projektu zostały przeprowadzone w dniach 9 sierpnia 2016 r. – 15 września 2016 r. przez pisemne zawiadomienie o zamieszczeniu projektu wraz z uzasadnieniem i OSR na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, następujących podmiotów:

- 1) Naczelną Izbę Lekarską;
- 2) Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelną Izbę Aptekarską;
- 4) Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) NSZZ „Solidarność”;



- 6) NSZZ „Solidarność '80”;
- 7) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 8) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 9) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 10) Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
- 11) Federację Pacjentów Polskich;
- 12) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 13) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 14) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;
- 15) Gdański Uniwersytet Medyczny;
- 16) Śląski Uniwersytet Medyczny;
- 17) Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński;
- 18) Uniwersytet Medyczny w Lublinie;
- 19) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 20) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 21) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 22) Warszawski Uniwersytet Medyczny;
- 23) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
- 24) Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie;
- 25) Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- 26) Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze;
- 27) Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi;
- 28) Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie;
- 29) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 30) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 31) Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 32) Instytut Matki i Dziecka w Warszawie;
- 33) Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 34) Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 35) Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;

- 36) Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 37) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 38) Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 39) Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
- 40) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH;
- 41) Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie;
- 42) Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego w Poznaniu;
- 43) Polską Unię Szpitali Klinicznych;
- 44) Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia;
- 45) Konfederację Lewiatan;
- 46) Business Centre Club, Forum Związków Zawodowych;
- 47) Radę Działalności Pożytku Publicznego;
- 48) Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 49) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 50) Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
- 51) Radę Dialogu Społecznego;
- 52) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Opinie i uwagi podmiotów i organizacji biorących udział w procesie konsultacji publicznych i opiniowania mogły być zgłaszane zarówno w formie pisemnej jak i elektronicznej na adres poczty elektronicznej [legislacja.dfz@mz.gov.pl](mailto:legislacja.dfz@mz.gov.pl).

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania, uwagi do przedmiotowego projektu zgłosili:

- 1) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 2) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 3) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
- 4) Kancelaria Prawna „DZP” z siedzibą w Warszawie;
- 5) Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej w Warszawie;
- 6) Szpital Kliniczny UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 7) Fundacja MY Pacjenci;
- 8) Fundacja Onkologiczna Alivia;
- 9) Pracownik Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego w Sandomierzu;
- 10) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 11) Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów;

## 12) Główny Urząd Statystyczny.

Szczegółowe informacje o zgłoszonych uwagach oraz stanowisku ministra właściwego do spraw zdrowia wobec tych uwag zawarte zostały w tabelarycznym zestawieniu uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania projektowanej ustawy.

W procedurze konsultacji publicznych i opiniowania ustawy o zmianie ustawy *o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw*, wszystkim podmiotom umożliwiono zajęcie stanowiska w sprawie projektu, a także poddano analizie przedłożone przez te podmioty uwagi.

### **Załączniki:**

1. Zestawienie uwag – raport z konsultacji publicznych;

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

<i>Nazwa projektu dokumentu: projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw</i>				
<b>L.p.</b>	<b>Organ wnoszący uwagi</b>	<b>Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi</b>	<b>Treść uwagi (*)</b>	<b>Stanowisko projektodawcy</b>
1.	Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”	Uwaga ogólna	Waga doprecyzowanego zagadnienia uzasadniałaby zorganizowanie konferencji uzgodnieniowej, zwłaszcza wobec stwierdzenia w OSR do projektu, że nie można określić kosztów regulacji, nie wiedząc ile rejestrów medycznych powstanie i czy powinny one być finansowane z środków budżetowych. Uzasadniałoby to dyskusję w MZ z udziałem podmiotów prowadzących rejestry o znacznym zasobie danych: CSIOZ, NFZ, COI.	<b>Uwaga uwzględniona.</b> Ministerstwo Zdrowia przewiduje zorganizowanie konferencji w tym przedmiocie.
		Art. 1 pkt 1d	Planowany nowy ppkt 2a) -planowane koszty utworzenia i prowadzenia rejestru ma podobne znaczenie jak istniejący ppkt 4) określenie maksymalnej wysokości środków niezbędnych do utworzenia i prowadzenia rejestru. <b>Uzasadnienie:</b> Nie jest jasne jaki jest cel wprowadzania nowego przepisu, bowiem planowane koszty utworzenia i prowadzenia rejestru powinny określać ich maksymalną wysokość, bowiem ppkt 2a i ppkt dotyczą kosztów niezbędnych do utworzenia i prowadzenia rejestru. <b>Propozycja rozwiązań:</b> w miejsce nowego ppkt 2a, dostosować ppkt 4), np. poprzez zapis: 4) maksymalne, planowane koszty	<b>Uwaga uwzględniona.</b>  Z uwagi na fakt, że brzmienie art. 19 pkt 2a i 4 mogłoby budzić wątpliwości, proponuje się połączenie treści obu punktów w sposób czytelny dla ich interpretacji.  Nowe brzmienie pkt 4: <i>„4) planowane koszty rejestru, w tym określenie minimalnej wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;”</i> .

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			niezbędne do utworzenia i prowadzenia rejestru.	
		Art. 1 pkt 1 - ad. art. 19 ust. 4 pkt 3 (ustawy SIOZ) Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1. powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia	<p>Niedookreślone: zostało kto i na jakim etapie jest odpowiedzialny za zlecenie, przeprowadzenie i przedłożenie wyniku analizy?</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Nie jest określone, kto miałby zlecać przeprowadzić analizę, czy podmiot/jednostka wnioskująca, czy np. organ ją nadzorujący? Analiza winna być przeprowadzona przed złożeniem wniosków o sfinansowanie/dofinansowanie odpowiedniego projektu informatycznego obejmującego także ten rejestr.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b> Należy doprecyzować, kto i w której fazie: przed, czy po złożeniu wniosku (a przed podjęciem decyzji o utworzeniu) zleca analizę, finansuje ją i przedkłada jej wynik.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Przepisy (art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia) wyraźnie wskazują, kto i na jakim etapie przeprowadza analizę potrzeb utworzenia rejestru medycznego. Analiza musi poprzedzać utworzenie rejestru, który jest tworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia, a zatem przed rozpoczęciem prac nad wydaniem rozporządzenia, Minister Zdrowia musi dysponować taką analizą. Jeżeli analiza ta nie wykaże zasadności tworzenia konkretnego rejestru (wnioskowanego przez inny podmiot albo planowanego przez samego Ministra Zdrowia), nie jest możliwe utworzenie takiego rejestru. Sporządzenie analizy należy do kompetencji Ministra Zdrowia, który decyduje, czy sporządza ją jego urząd, czy zleca jej wykonanie innemu podmiotowi. Obecnie analizy te sporządza Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ).</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		Art. 1 pkt 1 lit. e	<p>Proponowany przepis: „ ust.4b. Przyznając środki publiczne minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się w szczególności wynikami analizy" jest nieprecyzyjny, nie wiadomo, o jakiej analizie jest mowa.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b>          „4b. Przyznając środki publiczne minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się w szczególności wynikami analizy, <u>o której mowa w ust. 3</u>".</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona.</b></p> <p>Uwaga o charakterze redakcyjnym.</p>
		Art. 1. pkt 1) g)	<p>Proponuje się zmianę art. 19 ust. 10 ustawy, w którym zobowiązuje się podmioty prowadzące rejestry medyczne do nieodpłatnego przekazywania danych z rejestrów medycznych na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Proponowany przepis: ust. 10 - nie uwzględnia kwestii spójności z ustawą o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (z dn. 27.02.2016 r.), która określa zasady i tryb udostępniania lub przekazywania informacji sektora publicznego w celu ponownego wykorzystywania, podmioty, które udostępniają lub przekazują te informacje, warunki oraz opłaty za</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Obecne brzmienie przepisu wynika z uwzględnienia uwagi Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (uwaga nr 3 w tabeli). Zdecydowano, że Ministrowi Zdrowia przekazywane będą wyłącznie dane zanonimizowane lub statystyczne.</p> <p>Zarówno zakres podmiotowy jak i przedmiotowy ustawy z dnia 25 lutego 2016 r. o ponownym</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>ponowne wykorzystywanie.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b> Doprecyzować, aby zapewnić zgodność z wymogami wspomnianej ustawy: „10. Podmiot prowadzący rejestr określony w przepisach wdanym na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany nieodpłatnie przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w rejestrze, w terminie i w sposób wskazany przez tego ministra, <u>przy zapewnieniu zgodności z przepisami regulującymi ponowne wykorzystywanie informacji sektora publicznego</u>”.</p>	<p>wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2016 r. poz. 352, z późn. zm.) (nie jest zbieżny z proponowanym zakresem regulacji). Co więcej, zgodnie z art. 2 ust. 3 ww. ustawy, ponownym wykorzystywaniem w rozumieniu ustawy nie jest udostępnianie lub przekazanie informacji sektora publicznego przez podmiot wykonujący zadania publiczne innemu podmiotowi wykonującemu zadania publiczne wyłącznie w celu realizacji takich zadań. Zarówno podmiot prowadzący rejestr medyczny na podstawie rozporządzenia wydanego przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (dalej: ustawa o SIOZ), jak i Minister Zdrowia, wnioskujący o dane, wykonują zadania publiczne.</p>
	Art. 1 pkt 2 -ad. art. 20 ust. 1	Art. 1 pkt 2 -ad. art. 20 ust. 1	<p>Nieprecyzyjny przepis.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b> Nowe brzmienie w ust. 1, np. jako nowy pkt 1) nazwa rejestru.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>W chwili obecnej tworzone są rejestry medyczne, które otrzymują nazwę w drodze rozporządzenia. Już samo utworzenie rejestru medycznego oznacza nazwanie go przez nadanie nazwy, następuje</p>



**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

				kreacja rejestru. Proponowane rozwiązanie jest zbyt kazuistyczne.
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>Art.1 pkt 2a -ad. art. 20 ust. 1</p>	<p>Proponowany przepis „3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych do rejestru" nie jest w pełni zrozumiały. Należy doprecyzować, czy rejestr ma charakter pierwotny czy wtórny. Dla pierwotnego proces zapisany w nowym pkt 3a nie występuje.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b> Propozycja nowego brzmienia lub doprecyzowania pkt 4) sposób prowadzenia rejestru, w tym określenie elementów składowych oraz podmiotów uczestniczących w procesie gromadzenia danych rejestru. W odnośnym punkcie: „sposób i terminy przekazywania danych do rejestru przez podmioty <u>będących administratorami danych źródłowych/pierwotnych</u>".</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona.</b></p> <p>Proponuje się nowe brzmienie pkt 3a: <i>„3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów, do których przekazywane są dane, o których mowa w art. 19 ust. 8,”.</i></p>
--	--	---	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>Art. 1 pkt 2b - nowy zapis ust. 6</p>	<p>Proponowany przepis ust 6. Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi techniczną systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 11. "Wydaje się to umożliwiać zawężenie odpowiedzialności. Należy doprecyzować przepis. <b>Propozycja rozwiązań:</b> Proponowane brzmienie tego ust.: „6. Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, którym powierzono przetwarzanie danych na podstawie zapisów ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 11 <u>oraz przestrzegania zasad systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji opracowanych przez podmiot prowadzący rejestr, o których mowa w art. 19 ust. 12.</u></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Regulacja zawarta w art. 19 i art. 20 ustawy o SIOZ, jest regulacją szczególną (dodatkową) w stosunku do ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922), a nie ją zastępującą, czy też zawężającą. Wysoki poziom zabezpieczenia danych wynika z przepisów wydanych na podstawie art. 39a ustawy o ochronie danych osobowych.</p>
		<p>Art. 1 pkt 2c -</p>	<p>Nowe brzmienie ust. 9 może stwarzać zagrożenie</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		zmieniany zapis ust. 9	dla utrzymania bezpieczeństwa danych osobowych. Należy doprecyzować brzmienie. <b>Propozycja rozwiązań:</b> np.: „9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, przez podmioty wyspecjalizowane w zapewnieniu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania <u>kompletu</u> danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 4., <u>a następnie, po weryfikacji kompletności i poprawności oraz przyjęciu przez administratora danych, obowiązane są do ich usunięcia</u> ".	Brzmienie przepisu ulega zmianie wyłącznie z uwagi na kwestię zmiany usytuowania administratora danych (na poziomie podmiotu prowadzącego rejestr). Obecne brzmienie tego przepisu zostało uzgodnione z Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych.
2.	<b>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</b>	Art. 1 pkt 1 lit. a	Zasadne jest uwzględnienie samorządów zawodowych m.in. samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych jako podmiotów uprawnionych do wnioskowania o utworzenie danego rejestru, o którym mowa w art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. <b>Uzasadnienie:</b> W uzasadnieniu do projektu napisano, iż tworzenie rejestrów medycznych ma posłużyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do kreowania polityki zdrowotnej, w tym realizacji celów ustawowych - monitorowania stanu zdrowia pacjentów, monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej, monitorowania i oceny bezpieczeństwa.	<b>Uwaga nieuwzględniona.</b>  Rozbudowywanie katalogu podmiotów mogących wystąpić do Ministra Zdrowia z wnioskiem o utworzenie rejestru medycznego nie jest konieczne. Brak możliwości takiego wnioskowania dla określonych podmiotów nie powoduje, że Minister Zdrowia nie utworzy rejestru medycznego, którego pomysłodawcą jest taki podmiot. Minister Zdrowia może bowiem działać z urzędu i tworzyć rejestry medyczne z własnej inicjatywy.

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>W związku z powyższym zasadne jest rozszerzenie katalogu podmiotów mogących wystąpić z wnioskiem o utworzenie rejestru.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b>  <b>Uwzględnienie samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych jako podmiotu uprawnionego do wnioskowania o utworzenie rejestru.</b></p>	
		<p>Art. 1 pkt 1 lit. c</p>	<p>Zasadnym jest aby w przypadku zlecenia danemu podmiotowi prowadzenia rejestru, minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązany był do przekazania środków publicznych temu podmiotowi na jego prowadzenie. Obecny przepis zawarty w projekcie ustawy daje wyłącznie taką możliwość a nie obowiązek.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b>  Zasadnym jest dokonanie zmiany, która będzie zobowiązywała Ministra Zdrowia do przekazywania środków publicznych podmiotowi, któremu Minister Zdrowia zleci prowadzenie danego rejestru. Niezasadnym jest nakładanie na dane podmioty obowiązków bez przekazania środków umożliwiających ich właściwą realizację. Pragniemy jednocześnie zauważyć, iż prowadzenie danych rejestrów wiąże się z ogromną odpowiedzialnością związaną m.in. zapewnieniem ochrony przetwarzanych danych, co nie jest możliwe do zapewnienia bez stosowanych środków przekazanych na ten cel. Ponadto nie wszystkie podmioty, którym minister właściwy do spraw zdrowia zleci prowadzenie danego rejestru są</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Zamiarem projektodawcy jest wprowadzenie przepisu o charakterze fakultatywnym. Minister Zdrowia może utworzyć również rejestr, który nie będzie finansowany z budżetu państwa – części 46 Zdrowie, a koszty jego utworzenia i prowadzenia ponosić będzie podmiot wnioskujący do Ministra Zdrowia o jego utworzenie.</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>przygotowane do realizacji tego zadania, związanego m.in. z przetwarzaniem danych zawartych w rejestrze. Projektowane przepisy umożliwiają zlecenia realizacji zadania upoważnionemu przez Ministra Zdrowia podmiotowi do innego podmiotu, wyspecjalizowanego w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej, jednak należy podkreślić, iż związane jest to także z koniecznością dysponowania środkami finansowymi na ten cel.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b> Zobowiązanie ministra właściwego do spraw zdrowia do przyznania środków podmiotowi, któremu zostało zlecone prowadzenie rejestru. Propozycja: „4a. Minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązany jest przyznać podmiotowi prowadzącemu rejestr określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 środki publiczne na jego prowadzenie, w tym w formie dotacji.”</p>	
		Uwaga ogólna	<p>Projektowane przepisy nie wskazują kto będzie finansował tworzenie danych rejestrów. Zasadne jest dodanie przepisów określających kto przekazuje środki na utworzenie danego rejestru. Projektowane przepisy nie określają tej kwestii.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Już z obowiązujących przepisów wynika, że Minister Zdrowia może sfinansować lub dofinansować prowadzenie rejestru medycznego. Jeżeli zapadnie decyzja Ministra Zdrowia o finansowaniu danego rejestru medycznego, środki na jego utworzenie i prowadzenie muszą</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

				zostać zabezpieczone.
3.	<b>Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych</b>	Art. 1 pkt 1 lit. g (w odniesieniu do art. 19 ust. 10)	<p>Proponowana treść art. 19 ust. 10 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, który zobowiązywałby podmiot prowadzący rejestr określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, danych zawartych w rejestrze, w terminie i w sposób wskazany przez tego ministra. <u>Projektowany przepis nie precyzuje jednak w jakich sytuacjach takie przekazywanie miałyby mieć miejsce i dla realizacji jakiego celu dane miałyby być ministrowi przekazywane.</u> Również uzasadnienie do projektu ustawy <u>nie określa jakie jest ratio legis wprowadzenia tego przepisu.</u> Konsekwencją proponowanej zmiany art. 20 ust. 4 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jest utrata przez ministra właściwego do spraw zdrowia statusu administratora danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, a co za tym idzie - utrata swobodnego dostępu do tych danych oraz prawa do decydowania o celach i środkach przetwarzania danych. Dlatego też <u>konieczne jest dokonanie oceny, czy wprowadzenie rozwiązania, o którym mowa w projektowanym art. 19 ust. 10, jest rzeczywiście niezbędne i należyście uzasadnione, a jeżeli tak - istnieje potrzeba odpowiedniego doprecyzowania przepisów w tym zakresie.</u> W tym kontekście przywołać należy podstawowe zasady wynikające z przepisów o ochronie danych</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona.</b></p> <p>Wystarczające dla Ministra Zdrowia jest pozyskiwanie danych zanonimizowanych lub statystycznych. Zostanie to w art. 19 ust. 10 - 12 ustawy o SIOZ odpowiednio doprecyzowane.</p> <p>W odniesieniu do uwagi zgłoszonej w przedmiocie sposobu przekazywania danych ministrowi, wskazuje się, że pozyskiwanie danych przez ministra (dostęp) następuje tylko na jego wniosek i podyktowane jest celami, dla których rejestry są tworzone (art. 19 ust. 1 ustawy o SIOZ).</p>



**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>osobowych, w tym zasadę celowości, zgodnie z którą administrator powinien zapewnić, aby dane osobowe były zbierane dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i nie poddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami (art. 26 ust. 1 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych), a także zasadę adekwatności wyrażoną w art. 26 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie danych osobowych, zgodnie z którą dane osobowe powinny być adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane. Dane osobowe nie mogą być zbierane na zapas, „na wszelki wypadek”, tj. bez wykazania celowości ich pozyskania i niezbędności dla realizacji zadań administratora danych (mowa tu o przyszłym administratorem pobranych danych, tj. ministrze właściwym do spraw zdrowia). Zakres danych nie powinien zatem wykraczać poza potrzeby wynikające z celu ich zbierania.</p> <p>W związku z powyższym, <u>wyjaśnienia i doprecyzowania w przepisach wymaga w jakim zakresie oraz w jakich celach podmioty prowadzące rejestry miałyby przekazywać dane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.</u> W sytuacji niesprecyzowania tegoż celu brak jest możliwości oceny czy w istocie jest on uzasadniony oraz jaki zakres danych osobowych musi być przez ministra przetwarzany - innymi słowy, <u>czy dla realizacji określonego celu rzeczywiście niezbędne jest wykorzystanie informacji o charakterze danych osobowych, zamiast wyłącznie informacji statystycznych czy</u></p>	
--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p><u>zanonimizowanych danych.</u></p> <p>Jeśli zaś chodzi o sposób przekazywania danych ministrowi, wskazać należy, iż nie powinien być to dostęp o charakterze stałym, a ograniczony wyłącznie do możliwości pozyskiwania danych w określonym w przepisach celu.</p>	
		Art. 1 pkt 1 lit. g (w odniesieniu do art. 19 ust. 11)	Uzasadnione byłoby odniesienie również do ministra właściwego do spraw zdrowia projektowanego przepisu art. 19 ust. 11 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, tak, aby również minister był zobowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przekazanych mu danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>z uwagi na wybór modelu danych zanonimizowanych lub statystycznych.</p>
		Art. 1 pkt 3 lit. b	Powyższe uwagi należy odpowiednio odnieść do projektowanego art. 22 ust. 4b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.	<p><b>Uwaga uwzględniona.</b></p>
4.	<b>Kancelaria Prawna DZP</b>	Art. 9a ustawy o SIOZ	<p>Proponuje się następujące brzmienie art. 9a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia:</p> <p>1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, art. 23 ust. 6, art. 24 ust. 6, art. 26 ust. 6, art. 28 ust. 2, art. 29 ust. 5 i 6, art. 30 ust. 3 oraz</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p> <p>Art. 9a ustawy o SIOZ nie jest</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>art. 30a ust. 4, w celu zapewnienia eksploatacji systemów teleinformatycznych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, art. 23 ust. 1 i 2, art. 24 ust. 1 i 2, art. 26 ust. 1 i 2, art. 28 ust. 1, art. 29 ust. 1 i 2, art. 30 ust. 1 i 2 oraz art. 30a ust. 1 i 2, może upoważnić administratora systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7, art. 23 ust. 5, art. 24 ust. 7, art. 26 ust. 8, art. 28 ust. 2a, art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 4 oraz art. 30a ust. 3, do powierzania przetwarzania danych przetwarzanych w tych systemach podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.</p> <p>2. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, <u>mogą powierzać innym podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych przetwarzanie danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1 po uzyskaniu pisemnego upoważnienia administratora danych, o którym mowa w ust 1.</u></p> <p>3. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1 oraz w ust. 2, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub</p>	<p>zmieniany w projekcie ustawy o zmianie ustawy o SIOZ oraz niektórych innych ustaw.</p>
--	--	--	---	---

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane przetwarzane w systemach, o których mowa w ust. 1, podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.</p> <p>4. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, może kontrolować podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1 oraz w ust 2, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 3, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1.</p> <p>5. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1, przez podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1 oraz w ust 2, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 1. Administrator danych może upoważnić administratora systemu SIM, o którym mowa w ust. 1, do przyjęcia tych danych.</p> <p>6. <u>Podmioty</u> wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1 oraz w ust 2, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji</p>	
--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>związanych ze świadczeniobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci świadczeniobiorcy.</p> <p><b>Uzasadnienie połączone z uwagą do art. 1 pkt 2 (poniżej)</b></p>	
	Art. 1 pkt 2	<p>Proponuje się następujące brzmienie art. 20 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia:</p> <p>1. Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) (uchylony),</li> <li>2) podmiot prowadzący rejestr,</li> <li>3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,</li> <li>3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych do rejestru,</li> <li>4) sposób prowadzenia rejestru,</li> <li>5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3,</li> <li>5a) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2-5,</li> </ol> <p>- mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Zakaz dalszego powierzenia przetwarzania danych medycznych został uzgodniony wspólnie z Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych.</p> <p>Nie jest dopuszczalne przyjęcie konstrukcji, zgodnie z którą dla podpowierzenia przetwarzania danych wystarczające byłoby jedynie uzyskanie pisemnego upoważnienia administratora danych, gdyż takie rozwiązanie w praktyce pozbawiłoby administratora danych realnego wpływu na organizację procesu przetwarzania danych.</p>	

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>utworzenia rejestru.</p> <p>2. Likwidacja rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) termin likwidacji rejestru, jeżeli nie wynika on z przepisów o jego utworzeniu, oraz</li><li>2) warunki organizacyjno-techniczne:<ol style="list-style-type: none"><li>a) zaprzestania przetwarzania danych zawartych w rejestrze,</li><li>b) przechowywania danych zawartych w rejestrze lub przekazania tych danych wskazanym w rozporządzeniu podmiotom</li></ol></li></ol> <p>- mając na uwadze konieczność zabezpieczenia danych przed utratą i nieuprawnionym dostępem oraz to, że stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698, z późn. zm.).</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu albo likwidacji rejestru na podstawie ust. 1 albo 2.</p> <p>4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest podmiot prowadzący rejestr.</p> <p>5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o</p>	
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w rejestrze podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.</p> <p>6. <u>Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust 5, mogą powierzać innym podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, danych zawartych w rejestrze medycznym po uzyskaniu pisemnego upoważnienia administratora danych, o którym mowa w ust 4.</u></p> <p>7. Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5 oraz w ust 6, są obowiązane do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 11,</p> <p>8. Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5 oraz w ust 6, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed</p>	
--	--	--	---	--



**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane gromadzone w rejestrach medycznych podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.</p> <p>9. Administrator danych, o którym mowa w ust 4, może kontrolować podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5 oraz w ust 6, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 7, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.</p> <p>10. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, przez podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych zapewnieniu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5 oraz w ust. 6, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi, o którym mowa w ust. 4.</p> <p>11. Osoby wykonujące czynności w ramach powierzenia przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 5 oraz ust. 6, są obowiązane do</p>	
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z tym powierzeniem. Osoby te są związane tajemnicą także po śmierci usługobiorcy.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b></p> <p>Utrzymanie zakazu podpowierzenia przetwarzania danych poważnie zawęzi krąg podmiotów mogących przetwarzać dane z rejestrów i systemów, tym samym <u>eliminując najbardziej konkurencyjne podmioty, które mogą oferować np. najbezpieczniejszy i najbardziej bezawaryjny model.</u> Rozwiązanie zaproponowane w Projekcie ustawy w obecnym kształcie należy zatem uznać za sprzeczne z zakładanym celem nowelizacji, którym jest zapewnienie największej elastyczności przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.</p> <p>Co więcej, <u>zakaz dalszego powierzenia przetwarzania danych medycznych może utrudnić funkcjonowanie i zwiększyć koszty działalności podmiotów leczniczych, które zostały wyznaczone jako podmioty prowadzące rejestry medyczne.</u></p> <p>Negatywne skutki wprowadzanego zakazu dalszego powierzenia przetwarzania danych osobowych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia mogą ujawnić się ze szczególną siłą w nieodległej przyszłości, gdy system informacji w ochronie zdrowia zacznie gromadzić znaczne ilości danych osobowych. Samo tylko wprowadzenie obowiązkowej e-recepty, spowoduje konieczność przetwarzania ponad 200 milionów dokumentów elektronicznych</p>	
--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>rocznie.</p> <p>Zauważyć należy, że w obecnie obowiązującej wersji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia podmiot prowadzący rejestr medyczny może dokonać powierzenia przetwarzania danych dopiero po uzyskaniu upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia. W przypadku wprowadzenia proponowanych zmian upoważnienie to nie będzie wymagane. Ze względu na zachowanie pełnej kontroli nad funkcjonowaniem systemu warto w naszej ocenie uzależnić możliwość podpowierzenia przetwarzania danych od decyzji administratora danych. Pozwoli to zwiększyć zakładaną elastyczność przy jednoczesnej pełnej kontroli systemu.</p> <p>W ocenie kancelarii możliwe jest zatem wprowadzenie zapisów dopuszczających dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa tych danych, z zachowaniem pełnej kontroli administratora danych nad sposobem ich przetwarzania.</p>	
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

<p><b>5.</b></p> <p><b>Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej w Warszawie</b></p>	<p>Dodanie ust. 8a do art. 19</p>	<p>„8a. Przekazywanie danych z rejestrów utworzonych na podstawie niniejszej ustawy pomiędzy podmiotami prowadzącymi rejestry publiczne nie narusza Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2012 poz.159) oraz Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2014 poz.1182).”</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Nie ulega wątpliwości, że czynności dotyczące przekazywania danych osobowych nie mogą naruszać przepisów innych ustaw. Jeżeli byłyby jakieś wyjątki, to zostałyby one wymienione w projekcie ustawy.</p>
	<p>Art. 1 pkt 1 lit. e (w odniesieniu do ust. 4a)</p>	<p>Słowa „może przyznać” zastąpić słowem „przyznaje”, natomiast po słowach „prowadzenie dodać „i utrzymanie”.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Zamiarem projektodawcy jest wprowadzenie „możliwości” przyznania.</p>
	<p>Art. 1 pkt 1 lit. e (w odniesieniu do ust. 4b)</p>	<p>Na końcu kropkę zastąpić przecinkiem i dodać wyrażenie: „o której mowa w ust. 3.”.</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona.</b></p> <p>Uwaga o charakterze redakcyjnym.</p>
	<p>Art. 1 pkt 2 lit. a</p>	<p>Dodać pkt. 7 o treści: „7) tryb i sposób przekazywania danych pomiędzy rejestrami, utworzonymi na mocy niniejszej ustawy”.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Poza zakresem regulacji. Dodatkowo brak uzasadnienia propozycji. Upoważnienie ustawowe dotyczy utworzenia konkretnego rejestru medycznego. Nie jest zatem</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

				możliwe uregulowanie w rozporządzeniu kreującym rejestr trybu i sposobu przekazywania danych pomiędzy innymi rejestrami.
		Art. 4	<p>Skreślić na końcu wyrażenie po przecinku „nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2017 r.” albo Wyznaczyć termin na wydanie przepisów wykonawczych oraz - w przepisach przejściowych - skutki ich nie wydania.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Nie wydanie przepisów wykonawczych może sparaliżować prowadzenie rejestrów.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Zaproponowany w projekcie ustawy termin obowiązywania dotychczasowych rozporządzeń jest wystarczający.</p>
6.	<b>Szpital Kliniczny UM im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu</b>	Art. 1 pkt 1 lit. e	<p>Art. 4a w projekcie przewiduje wyłącznie możliwość przyznania środków na prowadzenie rejestru - zachodzi pytanie <u>czy przepis winien gwarantować środki na prowadzenie rejestru.</u></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Przy analizie projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw zwraca się uwagę na art. 1 pkt. e) dodający do art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia ustęp 4a. Wprowadzony przepis uprawnia ministra właściwego do spraw zdrowia do przyznania podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny środków publicznych na jego prowadzenie, w tym w formie dotacji. Wykładnia ww. przepisu wskazuje, że ww. uprawnienie ministra do spraw zdrowia obejmuje wszystkie rejestry medyczne niezależnie od sposobu ich utworzenia i podmiotu</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Zamiarem projektodawcy była fakultatywność przyznawania dofinansowania. Minister Zdrowia nie utworzy rejestru medycznego, który nie będzie miał zabezpieczonego finansowania.</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>faktycznie prowadzącego takie rejestry. Zgodnie bowiem z art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia rejestry medyczne tworzone są przez ministra do spraw zdrowia z urzędu. Po nowelizacji ustawy zaistnieje również możliwość ich utworzenia na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą, Narodowego Funduszu Zdrowia lub innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Utworzenie rejestru medycznego przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie oznacza konieczności prowadzenia ich przez podmiot tworzący, ale dopuszczalne jest zlecenie ich prowadzenia innym, wskazanym ściśle w ustawie podmiotom, w tym t.n.in. szpitalom.</p> <p><b>Propozycja zmiany:</b> Należałoby się zastanowić czy nie byłoby racjonalne wprowadzenie „możliwości” przyznania środków publicznych w odniesieniu do rejestrów medycznych utworzonych na wniosek uprawnionego podmiotu i prowadzonych, na podstawie zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, przez te podmioty.</p> <p><u>W pozostałych sytuacjach, tj. utworzenia rejestru medycznego przez ministra właściwego do spraw zdrowia z urzędu, a następnie zlecenia jego prowadzenia innemu podmiotowi (np. szpitalowi) wydaje się być uzasadnione „zagwarantowanie” takiemu podmiotowi środków publicznych na prowadzenie rejestru.</u></p>	
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		art. 1 pkt 1 lit. f oraz g (w odniesieniu do ust. 10)	<p>Brak informacji o sposobach przekazywania danych oraz sformułowania, iż sposoby przekazywania danych powinny być zgodne z przepisami bezpieczeństwa danych.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Koniecznym wydają się takie dookreślenia zwłaszcza w kontekście art. 1 pkt. 1 lit. g projektu ustawy, który dopuszcza wskazanie przez ministra sposobu przekazania danych. Przecież może się zdarzyć, iż sposób wskazany przez ministra nie będzie zgodny z przepisami dot. bezpieczeństwa danych. I jak w takiej sytuacji będzie miał zachować się podmiot przekazujący dane?</p> <p><b>Propozycja zmiany:</b> Zasadnym wydaje się <u>określić dopuszczalne sposoby przekazywania danych i powołać się na nie w przedmiotowych ustępach lub napisać ogólnie, iż przekazanie danych odbywać się może zgodnie z przepisami dot. bezpieczeństwa danych.</u></p>	<p><b>Uwaga uwzględniona.</b></p> <p>Na skutek uwzględnienia uwag zgłaszanych przez inne podmioty, zmianie uległa numeracja i aktualnie kwestię tę reguluje projektowany art. 1 pkt 5 lit. g gdzie dodano przepis mówiący, że ust. 15 stosuje się odpowiednio.</p>
7.	<b>Fundacja MY Pacjenci</b>		<p>Pragniemy zwrócić uwagę Pana Ministra na istotne z perspektywy społecznej aspekty, które w projekcie ustawy zostały pominięte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rejestry medyczne finansowane ze środków publicznych powinny zostać zobowiązane do udostępniania gromadzonych danych nie tylko dla potrzeb administracji publicznej czy w celach naukowych ale także w celu zaspokojenia potrzeb społecznych, w potrzebnym dla tych celów zakresie.</li> <li>- Dane publiczne gromadzone przez rejestry stanowią z perspektywy społecznej cenne źródło wiedzy na temat jakości, skuteczności i</li> </ul>	<p><b>Uwagi nieuwzględnione.</b></p> <p>Uwagi poza zakresem regulacji.</p>



**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>bezpieczeństwa leczenia. Gromadzone przez rejestry dane powinny być okresowo analizowane i udostępniane w aspektach interesujących pacjentów i obywateli. Należy dążyć do udostępniania danych publicznych z rejestrów w systemie online lub przynajmniej raz do roku pod postacią ogólnodostępnej publikacji lub raportu. Do publicznej wiadomości powinny być podawane zagregowane dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leczenia podane w najbardziej możliwy precyzyjny sposób, obejmujące poziom poszczególnych świadczeniodawców.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Wiedzę o potrzebach społecznych wykorzystania danych z rejestrów powinni wносить przedstawiciele pacjentów i obywateli, będący uczestnikami ciał decyzyjnych zarządzających lub administrujących rejestrami.</li><li>- Rejestry powinny być prowadzone w sposób zgodny z międzynarodowymi zasadami i standardami, które powinny uwzględniać stałe mechanizmy poprawy jakości i kontroli jakości gromadzonych danych.</li><li>- Dla płatnika dane dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia pochodzące z rejestrów powinny stanowić podstawę do podejmowania decyzji o kontraktowaniu świadczeń. Zobowiązanie dotyczące wprowadzania danych do rejestrów przez personel medyczny powinno zostać powiązane z płatnością za świadczenie realizowaną przez płatnika. To rozwiązanie zagwarantuje wyższą jakość i kompletność danych. Zapis</li></ul>	
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>zobowiązujący świadczeniodawców do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów znajdujący się w projekcie nie jest w praktyce skuteczny. Bez współpracy z klinicystami oraz systemów motywujących personel administracyjny do wprowadzania danych nie powstaną kompletne, dobrej jakości rejestry medyczne.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rejestr służący celom epidemiologicznym musi obejmować wszystkich pacjentów z daną jednostką chorobową.</li><li>- Prowadzenie rejestrów dla celów refundacji wymaga zaangażowania personelu administracyjnego.</li></ul> <p>Konieczne jest wdrożenie odpowiedniego systemu motywacji rekompensującego dodatkowe obciążenie administracyjne.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Prowadzenie rejestrów dla celów oceny jakości świadczeń wymaga zaangażowania personelu medycznego. Konieczne jest wdrożenie odpowiedniego systemu motywacji i współpracy pomiędzy różnymi środowiskami klinicznymi.</li><li>- Prowadzenie rejestrów dla celów oceny efektywności leczenia wymaga odpowiedniego zdefiniowania alternatywnej opcji terapeutycznej oraz mechanizmów pozwalających w sposób obiektywny monitorować proces leczenia w oparciu o wiarygodne skale kliniczne.</li></ul> <p><b><u>Poniżej przedstawiamy szczegółowe uwagi i rekomendacje dotyczące tworzenia rejestrów natury informatycznej:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tworzone rejestry muszą zapewniać następujące</li></ol>	
--	--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>sposoby wprowadzania/przekazywania danych (narzędzia dla podmiotów, które są zobowiązane/uprawnione do ich dostarczania):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dedykowana aplikacja/strona webowa, dostępna w serwisie związanym z danym rejestrem, umożliwiająca przekazanie do niego danych poprzez wypełnienie przez człowieka odpowiedniego formularza (formularzy) oraz narzędzie adresowane do małych podmiotów i/lub dostarczających nieduże wolumeny danych</li><li>- Interfejs (API - Application Programming Interface) dostępny w sieci, za pomocą którego dane mogą być przekazywane bezpośrednio z systemu komputerowego podmiotu, który je dostarcza oraz narzędzie adresowane przede wszystkim (choć nie wyłącznie) dla podmiotów dostarczających duże wolumeny danych.</li></ul> <p>2. Wraz z narzędziami do wprowadzania danych powinny być dostępne również (w takiej samej formie) narzędzia do ich poprawiania i aktualizacji (o ile charakter danych przechowywanych w rejestrze to uzasadnia). Ten aspekt ma duże znaczenie w kontekście zapewnienia jakości danych – możliwość poprawy błędów i zapewnienia aktualności danych. W pewnych sytuacjach może być właściwe przekazywanie danych na nośnikach danych.</p> <p>3. Dane przekazywane do rejestru powinny opierać w jak największym stopniu na obowiązujących standardach. Chodzi o standaryzację w dwóch aspektach:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- standaryzacja samych danych - korzystanie z</li></ul>	
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>ogólnie przyjętych standardów opisu danych.          Zarówno klasyfikacje medyczne (np SNOMED, ICD, itp.) jak i dane "identyfikacyjne" z innych rejestrów, nie konieczne stricte związanych z ochroną zdrowia (NIP, rejestry aptek, świadczeniodawców, itp.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- standaryzacja formatów przekazywania danych i form komunikacji. Tu znów wchodzi w grę standardy "medyczne" (np. HL7) oraz ogólne (np. XML - format przekazywania danych, SOAP, REST - standardy komunikacji dla systemów komputerowych).</li> </ul> <p>4. Metody wprowadzania i przekazywania danych muszą gwarantować:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bezpieczeństwo i poufność danych (szyfrowanie)</li> <li>- weryfikowalność rozumianą jako możliwość ustalenia kto i kiedy dane wprowadził/przekazał</li> <li>- kontrolę spójności i poprawności (weryfikacja ze słownikami i innymi rejestrami)</li> </ul> <p>5. Rejestry powinny przechowywać pełną historię zmian danych. Jest to bardzo ważne z punktu widzenia kontroli prawidłowości ich wprowadzania, detekcji prób manipulacji danymi, itp.</p> <p>6. Rejestry powinny umożliwiać dostęp do danych zagregowanych (statystycznych):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezentacja w formie tabel i wykresów bezpośrednio w serwisie powiązany z rejestrem</li> <li>- możliwość pobierania danych w formie elektronicznej + w formatach czytelnych dla człowieka (PDF, HTML, itp)</li> </ul> <p>+ w formatach przeznaczonych do dalszego</p>	
--	--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>przetwarzania komputerowego (XML, JSON, itp.)          O ile charakter danych na to pozwala (nie jest wymagane gromadzenie danych z procesów, np. leczenia, rozciągniętych w czasie) dane powinny być dostępne jak najszybciej od momentu ich wprowadzenia.</p> <p>7. Dostęp do danych indywidualnych.          Ten sposób dostępu do danych na pewno powinien podlegać dużo ściślejszej kontroli i nie powinien być osiągalny publicznie przez sieć. Jest ważny ze względu na zastosowania naukowe i analityczne.</p> <p>W przypadku danych wrażliwych konieczne jest zapewnienie metod ich anonimizowania, czyli pozbawiania wszelkich cech identyfikacyjnych (numery PESEL, nazwiska, dane adresowe, itp.). Ważne jest, żeby metody anonimizacji były wspólne dla różnych rejestrów (o ile dotyczą tego samego typu danych). Chodzi tu np. o możliwość zidentyfikowania tego samego pacjenta w różnych rejestrach, ale bez konieczności ujawniania jego danych identyfikacyjnych.</p>	
8.	<b>Fundacja Onkologiczna Alivia</b>	Uwaga ogólna	<p>Fundacja prosi o rozważenie koncepcji tworzenia rejestrów medycznych o istotnym znaczeniu dla sytuacji pacjentów onkologicznych. Przede wszystkim Fundacja na myśli <u>stworzenie rejestru medycznego monitorującego jakość opieki w danym ośrodku</u>, który uwzględniałby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ogólną skuteczność leczenia (np. na podstawie wskaźnika 1-roczych, 2-letnich, 3-letnich, 4-letnich oraz 5-letnich przeżyć, mierzonych osobno w różnych stadiach choroby i w różnych rozpoznaniach w podziale na różne</li> </ul>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>stadia zaawansowania choroby w momencie dodania pacjenta do rejestru);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skuteczność i bezpieczeństwo leczenia chirurgicznego (liczba powtórzonych zabiegów, liczba zakażeń szpitalnych, liczba ponownych przyjęć),</li> <li>• stan oraz zużycie aparatury diagnostycznej (kluczowej dla rozpoznania oraz zaplanowania leczenia przeciwnowotworowego);</li> <li>• poziom satysfakcji pacjenta ze świadczonych mu usług w poszczególnych etapach leczenia (np. na podstawie ankiet wypełnianych przez pacjentów).</li> </ul> <p>Wartościowym pomysłem wydaje się również <u>wprowadzenie rejestru monitorującego skuteczność technologii medycznych</u>, finansowanych przez NFZ. Rejestr taki wymagałby uwzględnienia najważniejszych zdarzeń dotyczących sytuacji zdrowotnej pacjenta (np. progresja, choroby, śmierć itp.), jak również najważniejsze interwencje medyczne (zastosowanie określonego leku, przeprowadzenie operacji, radioterapii itp.). W rejestrze musiałyby również znaleźć się kluczowe dane dotyczące rodzaju oraz wyjściowego zaawansowania choroby. Wdrożenie takiego rozwiązania pozwoliłoby m.in. na cykliczną ewaluację skuteczności stosowania różnych metod leczenia oraz wprowadzenie korzystnych dla płatnika metod dzielenia ryzyka, takich jak zapłata za uzyskany efekt zdrowotny (pay-for-performance).</p>	
<b>9.</b>	<b>Pracownik</b>	Uwaga ogólna	Proponowane zapisy ustawy, <u>zmniejszają rolę</u>	<b>Uwaga nieuwzględniona.</b>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

<p><b>Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego w Sandomierzu</b> (uwaga zgłoszona drogą mailową)</p>		<p><u>ministra zdrowia i przekazują zbyt dużo kompetencji firmą</u>, które dla swojego zysku mogły by niebezpiecznie wykorzystywać rejestry medyczne dlatego też proponuję:</p>	<p>Głównym założeniem (celem) ustawy jest zmiana usytuowania administratora danych. Cele dokonywanych zmian zostały szczegółowo opisane w uzasadnieniu do projektu ustawy</p>
	<p>Art. 1 pkt 2b (w odniesieniu do ust. 4)</p>	<p>Proponuje się pozostawić obecny zapis: 4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia. <b>UZASADNIENIE:</b> To minister zdrowia decyduje w drodze rozporządzenia o celach i środkach przetwarzania danych osobowych w rejestrze, więc nadal minister zdrowia powinien być administratorem danych w rejestrach medycznych. Poza tym zmiana na podmiot prowadzący rejestr wywala całą ustawę do góry nogami)</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b> Głównym założeniem (celem) ustawy jest zmiana usytuowania administratora danych. Cele dokonywanych zmian zostały szczegółowo opisane w uzasadnieniu do projektu ustawy.</p>
	<p>Art. 1 pkt 2b (w odniesieniu do ust. 5)</p>	<p>Proponuje się poniższą treść art. 20 pkt 5: 5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w rejestrze podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych <u>podległym ministrowi zdrowia</u>.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b> Uzupełnienie tego przepisu o końcowy zwrot „podległym ministrowi zdrowia” spowodowałoby brzmienie przepisu nie mieszczące się w zakresie projektowanej regulacji.</p>



**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p><b>UZASADNIENIE:</b> Według mojej oceny tylko podmioty podległe ministrowi zdrowia (obecnie CSIOZ) powinny prowadzić rejestry medyczne z wykorzystaniem logowania i uwierzytelniania platformy P2 + jednakowy system wymiany danych tzw. WEB-SERVICE).</p>	
	Art. 1 pkt 1g	<p>Proponowana zmiana: Podmiot prowadzący rejestr określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust 1 jest obowiązany nieodpłatnie udostępniać lub przekazać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, dane zawarte w rejestrze, w sposób wskazany przez tego ministra. <b>UZASADNIENIE:</b> Minister zdrowia powinien mieć ciągły dostęp do rejestrów medycznych na potrzeby tworzenia różnego rodzaju statystyk. Nie można wydłużać czasu niezbędnego do przeprowadzenia analiz o przekazywanie wniosków).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b> Treść uwagi całkowicie sprzeczna z uwagą GIODO.</p>
	Art. 1 pkt 3	Art. 22 – NIE ZMIENIAĆ.	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b> Zamiarem ustawodawcy jest wprowadzenie przedmiotowej zmiany. Ponadto brak uzasadnienia propozycji.</p>
		<p><u>Proponuję również zmianę zapisów ustawy dotyczących rozdziału 7.</u> Nadzór nad informatyzacją ochrony zdrowia ma obecnie Minister właściwy do spraw zdrowia, jednak całościowa informatyzacja Państwa</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b> Problematyka wykracza poza zakres regulacji.</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>wymaga, aby prócz ministra zdrowia nadzór nad informatyzacją posiadał również minister ds. cyfryzacji dlatego proponuję następujące zmiany w rozdziale 7 Nadzór i kontrola nad systemem informacji i bazami danych:</p> <p>Art. 38. Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub ministrowi do spraw informatyzacji, w stosunku do podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia, przysługuje prawo.....</p> <p>Art. 39.1. Minister właściwy do spraw zdrowia lub minister właściwy do spraw informatyzacji może zlecić przeprowadzenie jednorazowej kontroli, o której mowa w art. 38. Pkt. 2, instytutom badawczym, innym jednostką organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw informatyzacji, a także specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, za ich zgodą.....</p> <p>Art. 39.4. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw informatyzacji, albo...</p> <p>Należy również zmienić uwzględniając ministra ds. informatyzacji: Art. 39.10, Art. 39.11, Art. 39.12, Art. 39.13,</p> <p><b>UZASADNIENIE:</b></p> <p>Jako wieloletni informatyk w szpitalu nie wyrażam zgody, aby rejestry medyczne mogły być</p>	
--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>utrzymywane przez tzw.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej bez odpowiedniego nadzoru ministra ds. zdrowia.</li></ul> <p>Uważam, że wszelkie rejestry medyczne winny być utrzymywane przez jednostkę podległą ministrowi zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (w tej chwili CSIOZ).</p> <p>Obecne rozwiązania informatyczne i rozproszone rejestry medyczne stanowią poważny problem dla świadczeniodawców chcących przekazywać do nich dane.</p> <p>Brakuje jednakowych rozwiązań dla interfejsów, Brakuje jednego miejsca styku z rejestrami medycznymi (są one umieszczone w wielu podmiotach, powoduje to trudności z konfiguracją systemów), Brakuje jednego wspólnego zarządzania hasłami i dostępem do rejestrów medycznych (tutaj powinno się wykorzystywać platformę P2), Brakuje odpowiedniej ilości szkoleń i przekazywania informacji.</p> <p>Rejestry medyczne w swej budowie to bardzo proste rozwiązania opierające się w większości przypadków na sprecyzowanych formularzach, które należy uzupełnić po stronie podmiotu prowadzącego dany rejestr.</p> <p>Szpitala chcą uzupełniać te formularze w swoich systemach informatycznych i przekazywać je z</p>	
--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>pomocą WEB-SERVICE do podmiotu prowadzącego Rejestr.</p> <p>Gdyby rejestry medyczne prowadzone były przez CSIOZ, to bardzo prosto można uzyskać następujące korzyści:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jeden sposób logowania do rejestru (platforma P2)</li> <li>- jeden sposób przekazywania danych z pomocą specjalnych formularzy</li> <li>- jedno rozwiązanie dla WEB-SERVICE obsługującego wszystkie rejestry po stronie CSIOZ</li> <li>- zmniejszenie kosztów utrzymania rejestrów i przekazywania do nich danych przez świadczeniodawców,</li> <li>- zmniejszenie liczby licencji niezbędnych do wykupienia przez świadczeniodawców od firm dostarczających oprogramowanie (w chwili obecnej każdy rejestr wymaga osobnych licencji i dostosowywania systemu...)</li> </ul>	
10.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Art. 1 pkt 1a	<p><u>Dodanie ust. 1b w art. 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ogranicza krąg podmiotów upoważnionych do złożenia wniosku w sprawie utworzenia rejestru medycznego.</u></p> <p><b>Uzasadnienie:</b></p> <p>W chwili obecnej ustawa nie określa kategorii podmiotów upoważnionych do zgłoszenia do Ministra Zdrowia wniosku o utworzenie rejestru medycznego. Wskazanie wyłącznie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz jednostek podległych lub</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Rozbudowywanie katalogu podmiotów mogących wystąpić do Ministra Zdrowia z wnioskiem o utworzenie rejestru medycznego nie jest konieczne. Brak możliwości takiego wnioskowania dla określonych podmiotów nie powoduje, że Minister Zdrowia nie utworzy rejestru medycznego, którego pomysłodawcą jest taki</p>

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

			<p>nadzorowanych przez Ministra Zdrowia jako właściwych do złożenia wniosku o utworzenie rejestru medycznego wydaje się niewłaściwe i w sposób nieuzasadniony ogranicza uprawnienia innych podmiotów, które mogą być zainteresowane utworzeniem rejestru ze względu na swoją działalność statutową. Mowa tu o organizacjach przemysłu farmaceutycznego, organizacjach pacjentów czy też jednostkach akademickich.</p> <p><b>Propozycja rozwiązań:</b> <u>Należy rozważyć takie sformułowanie przepisów, które nie ograniczałoby prawa żadnego z podmiotów potencjalnie zainteresowanych tworzeniem rejestru medycznego. Ostateczna decyzja w sprawie zasadności utworzenia rejestru i tak podejmowana jest przez Ministra Zdrowia.</u></p>	<p>podmiot. Minister Zdrowia może bowiem działać z urzędu i tworzyć rejestry medyczne z własnej inicjatywy.</p>
--	--	--	--	---

**Raport z konsultacji publicznych – projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

		<p>Art. 1 pkt 1e (w odniesieniu do ust. 4a i 4c)</p>	<p>Zaproponowana <u>nowelizacja nie rozstrzyga bezsprzecznie w sprawie możliwości finansowania lub współfinansowania rejestrów ze środków prywatnych, w tym również w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego. Co więcej proponowane zapisy art. 19 ust. 4a i 4c wydają się zawęzać źródła finansowania rejestru medycznego do tych wymienionych w ustawie, a więc do szczególnych kategorii środków publicznych.</u> Należy więc rozważyć, czy proponowane przepisy nie będą stanowiły nieuzasadnionej bariery w tworzeniu rejestrów medycznych w Polsce poprzez organicznie możliwe źródła finansowania.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p> <p>Zamiarem projektodawcy w odniesieniu do prowadzonej nowelizacji jest jedynie doprecyzowanie przepisów w zakresie finansowania rejestrów medycznych, a nie wprowadzenie zupełnie nowej formuły ich finansowania. Rejestry medyczne są rejestrami publicznymi i w tym zakresie nie proponuje się dokonywania żadnych zmian. Katalog podmiotów, którym Minister Zdrowia może powierzyć prowadzenie rejestru pozostaje bez zmian w stosunku do obowiązującego stanu prawnego. Dodaje się wyłącznie NFZ, który jest i tak jednostką nadzorowaną przez Ministra Zdrowia i obecnie również mógłby być podmiotem prowadzącym rejestr medyczny.</p>
--	--	--	--	--

\*) Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej**

Na podstawie art. 13a ustawy 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 ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Elektroniczną dokumentację medyczną stanowią:

- 1) informacja o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala;
- 2) informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę;
- 3) karta informacyjna z leczenia szpitalnego.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> 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).



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej.

Proponuje się na chwilę obecną by wskazać trzy rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej tj.:

- 1) informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala, o której mowa w § 28 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069);
- 2) informację dla lekarza kierującego podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w § 12 ust. 4 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1146);
- 3) kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, która stanowi dokumentację indywidualną zewnętrzną, o której mowa w § 2 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Jednocześnie mając na uwadze zwiększający się stopień przygotowania usługodawców do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, przyjmuje się, że w przedmiotowym rozporządzeniu będą sukcesywnie uwzględniane kolejne rodzaje dokumentacji medycznej.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Piotr Gryza – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 19.05.2017 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ</b></p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej.

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

W rozporządzeniu wskazano trzy rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej:

- 1) informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala;
- 2) informację dla lekarza kierującego podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) kartę informacyjną z leczenia szpitalnego.

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

Nie dotyczy.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty wykonujące działalność leczniczą	16633	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, w zakresie wskazanych w projekcie rozporządzenia.

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

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu. Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania i konsultacji publicznych przez: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, NSZZ „Solidarność”, NSZZ „Solidarność ’80”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”, Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny, Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut

Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącieckiego w Poznaniu, Polską Unię Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Konfederację Lewiatan, Business Centre Club, Forum Związków Zawodowych, Radę Działalności Pożytku Publicznego, Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych i Narodowy Fundusz Zdrowia.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 2016 r. poz. 1006 i 1204), zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Nie dotyczy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Projekt rozporządzenia nie będzie miał również wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.</p>	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
<p>Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).</p>	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" 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:	
<p>Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Nie dotyczy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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 checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Określa rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		