



**Opinia do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia
(druk nr 1156)**

I. Cel i przedmiot ustawy

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej "systemem informacji", w którym przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia.

Regulowany w wymienionej ustawie system informacji obsługiwany jest przez Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych. Są to systemy teleinformatyczne, które w zakresie przypisanych im zadań korzystają m.in. z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej.

W świetle przyjętych rozwiązań system informacji obejmuje bazy danych, które funkcjonują w ramach:

- 1) Systemu Informacji Medycznej (SIM),
- 2) rejestrów medycznych,
- 3) dziedzinowych systemów teleinformatycznych.

SIM jest systemem teleinformatycznym służącym do przetwarzania danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców. W uzasadnieniu do projektu przedmiotowej ustawy wskazano, że podstawową zasadą funkcjonowania SIM jest wielokrotne wykorzystywanie zgromadzonych danych, co oznacza, że raz wprowadzone dane używane są do celów statystycznych, rozliczeniowych, ewidencyjnych oraz informacyjnych.

W celu realizacji ustawowych zadań SIM współpracuje z:

- 1) Centralnym Wykazem Usługobiorców,
- 2) Centralnym Wykazem Usługodawców oraz

3) Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.

Centralne wykazy usługobiorców, usługodawców i pracowników medycznych obejmują wszystkie podmioty uczestniczące i tworzące rynek usług medycznych, co umożliwi rozpoznanie mechanizmów funkcjonowania rynku usług medycznych jako całości i jednocześnie pozwoli na śledzenie interakcji zachodzących pomiędzy systemem publicznego zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych a systemem finansowanym ze środków innych niż środki publiczne.

Ponadto w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych przedmiotowa ustawa umożliwi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tworzenie i prowadzenie odpowiednich rejestrów medycznych.

W ramach systemu informacji funkcjonują także tzw. dziedzinowe systemy teleinformatyczne, które obsługują jednorodnie zadaniowo obszary działalności państwa w zakresie ochrony zdrowia. W związku z tym w przedmiotowej ustawie zostały wyodrębnione następujące systemy teleinformatyczne połączone ze sobą w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia w sposób umożliwiający wymianę i automatyczną aktualizację danych z jednoczesnym otwarciem na systemy informacyjne obsługujące organy administracji publicznej:

- 1) System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 2) System Statystyki w Ochronie Zdrowia,
- 3) System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
- 4) System Wspomagania Ratownictwa Medycznego,
- 5) System Monitorowania Zagrożeń,
- 6) System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
- 7) System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Lecznicych,
- 8) Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicych,
- 9) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych.

W świetle przyjętych rozwiązań podmioty prowadzące bazy danych w zakresie ochrony zdrowia są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych

przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Natomiast w ramach nadzoru i kontroli nad systemem informacji i bazami danych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w stosunku do podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia, przysługuje prawo:

- 1) kontroli realizacji sektorowych projektów informatycznych i systemów teleinformatycznych działających w ramach systemu informacji w celu zapewnienia spójnego ich działania oraz prawidłowości i kompletności przekazywanych do systemu danych na zasadach określonych w przepisach art. 25–35 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 2) kontroli pod względem legalności, celowości i rzetelności prowadzenia baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji;
- 3) wydawania zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 4) wydawania decyzji administracyjnych nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad prawidłowością działania systemu informacji.

Przedmiotowa ustawa zawiera także przepisy przejściowe dotyczące obecnie prowadzonych rejestrów, ewidencji, list, spisów oraz innych uporządkowanych zbiorów danych.

Rozwiązania zawarte w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia mają na celu uporządkowanie istniejącego systemu zbierania danych, przetwarzania i wykorzystywania informacji w systemie ochrony zdrowia. Należy dodać, że rozwiązania te zostały oparte na otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów tego systemu.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Opiniowana ustawa została uchwalona na 88. posiedzeniu Sejmu w dniu 25 marca 2011 r. Projekt ustawy został przedłożony Sejmowi przez Radę Ministrów 15 października 2010 r. (druk sejmowy nr 3485). Pierwsze czytanie projektu odbyło się na 77. posiedzeniu Sejmu w dniu 27 października 2010 r. Następnie projekt był przedmiotem prac sejmowej Komisji Zdrowia oraz Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowych projektów

ustaw: - o działalności leczniczej (druk nr 3489), - o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3488), - o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (druk nr 3487), - o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk nr 3485). W efekcie tych prac, zawartych w sprawozdaniu sejmowej Komisji Zdrowia (druk sejmowy nr 3925), między innymi:

- rozszerzono katalog możliwości Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o zapewnienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia dostępu do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- zmodyfikowany został katalog podmiotów prowadzących bazy danych o usługodawcach i pracownikach medycznych tj. taki obowiązek został nałożony na organ prowadzący rejestr na podstawie przepisów o działalności leczniczej, w odniesieniu do podmiotów wykonujących taką działalność, natomiast wykreślono przepisy nakładające wymieniony obowiązek m.in. na okręgowe rady lekarskie i Wojskową Radę Lekarską oraz okręgowe rady pielęgniarek i położnych w odniesieniu do indywidualnych, specjalistycznych oraz grupowych praktyk lekarskich oraz pielęgniarских,
- skreślono fragment przepisu wskazujący, jakiego rodzaju dane dotyczące usługodawców przetwarzane są w Centralnym Wykazie Usługodawców,
- dodano przepisy, w myśl których administratorem danych przetwarzanych w Systemie RUM-NFZ i Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia jest minister właściwy do spraw zdrowia,
- dodany został przepis wprowadzający zmianę w ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera nakładający na Naczelną Radę Lekarską obowiązek udostępniania systemowi informacji w ochronie zdrowia danych zawartych w rejestrze felczerów,
- skreślony został przepis wprowadzający zmiany w ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej,
- zrezygnowano z wprowadzenia definicji podpisu elektronicznego.

W wymienionym sprawozdaniu zamieszczony został także wniosek mniejszości dotyczący wydłużenia, do dnia 31 grudnia 2016 r., terminu, do którego dokumentacja medyczna może być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej.

W trakcie drugiego czytania na posiedzeniu Sejmu w dniu 17 marca 2011 r. został zgłoszony wniosek o odrzucenie projektu ustawy. W związku z powyższym projekt został

ponownie skierowany do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia wymienionego wniosku (dodatkové sprawozdanie druk sejmowy nr 3925-A).

Podczas trzeciego czytania wniosék o odrzucenie projektu ustawy oraz wniosék mniejszości nie uzyskały poparcia Sejmu.

III. Uwagi szczegółowe

W art. 29 w ust. 2 w odesłaniu do przepisów wydanych na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. ustawy – Prawo farmaceutyczne, nastąpiło zdublowanie wyrazów "z dnia". Ponadto w tym samym artykule ust. 2 został dwukrotnie oznaczony taką samą liczbą.

Propozycja poprawki:

- w art. 29:

a) w pierwszym ust. 2 w pkt 1 skreśla się użyte po raz drugi wyrazy "z dnia",

b) drugi ust. 2 i ust. 3 oznacza się jako odpowiednio jako ust. 3 i 4.

Danuta Drypa

Główny legislator

Bożena Langner

Główny legislator