

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

w sprawie klasyfikacji danych i systemu kodów w Systemie Informacji Medycznej

Na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) opis i funkcjonalność modułów, w których są gromadzone dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”;
- 2) system kodów stosowanych przy oznaczaniu danych zawartych w modułach, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Ilekroć w niniejszym rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych – należy przez to rozumieć miejsce, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64 poz. 565, z późn. zm.²⁾);
- 3) organie rejestracji - należy przez to rozumieć podmiot podległy lub nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, prowadzący Rejestr Systemów Kodowania;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

- 4) organizacji przedstawiającej - należy przez to rozumieć podmiot składający do organu rejestracji wniosek o rejestrację systemu kodowania w Rejestrze Systemów Kodowania;
- 5) systemie kodowania - należy przez to rozumieć kombinację zbioru znaczeń kodu i zbioru wartości kodów, opartą na schemacie kodowania.

§ 3. 1. Moduł podstawowy jest zasobem informacyjnym przetwarzającym dane i informacje, o których mowa w art. 14 ust. 2 ustawy.

2. Moduł, o którym mowa w ust. 1, w ramach swoich funkcjonalności, zapewnia usługi:

- 1) wprowadzania danych osobowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 2) wprowadzania informacji, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy;
- 3) dostępu usługobiorców do własnych danych osobowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 4) dostępu usługodawców i pracowników medycznych do danych osobowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy, oraz do informacji, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 2 ustawy, w zakresie nadanych uprawnień;
- 5) generowania raportów i analiz na podstawie danych, o których mowa w art. 14 ust. 2 ustawy;
- 6) udostępnienia podmiotom, o których mowa w art. 12 ust. 3-8 ustawy, danych w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 1-6 i 8 ustawy;
- 7) przetwarzania danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.

§ 4. 1. Moduł statystyczno-rozliczeniowy jest zasobem informacyjnym przetwarzającym jednostkowe dane medyczne.

2. Moduł, o którym mowa w ust. 1, w ramach swoich funkcjonalności, zapewnia następujące usługi:

- 1) przetwarzania jednostkowych danych medycznych;
- 2) dostępu usługobiorców do własnych jednostkowych danych medycznych;
- 3) dostępu usługodawców i pracowników medycznych do jednostkowych danych medycznych w zakresie nadanych uprawnień;

- 4) możliwości dokonania przez usługobiorcę wyboru zakresu jednostkowych danych medycznych udostępnianych pracownikom medycznym;
- 5) generowania raportów i analiz na podstawie jednostkowych danych medycznych;
- 6) udostępnienia podmiotom, o których mowa w art. 12 w ust. 3-8 ustawy, danych w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 1-6 i 8 ustawy;
- 7) przetwarzania danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 8) udostępniania podmiotom prowadzącym rejestry medyczne jednostkowych danych medycznych w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty.

§ 5. 1. Moduł zleceń jest zasobem informacyjnym przetwarzającym dane, o których mowa w art. 14 ust. 4 ustawy.

2. Moduł, o którym mowa w ust. 1, w ramach swoich funkcjonalności, zapewnia następujące usługi:

- 1) wystawiania przez pracownika medycznego skierowań, recept i zleceń, o których mowa w art. 14 ust. 4 ustawy, mających formę dokumentu elektronicznego;
- 2) dostępu usługodawców i pracowników medycznych do danych związanych z realizacją usług, o których mowa w pkt 1, w ramach nadanych uprawnień;
- 3) dostępu usługobiorców do własnych danych związanych z realizacją usług, o których mowa w pkt 1;
- 4) generowania raportów i analiz na podstawie danych związanych z realizacją usług, o których mowa w pkt 1;
- 5) udostępnienia podmiotom, o których mowa w art. 12 w ust. 3-8 ustawy, danych w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 1-6 i 8 ustawy;
- 6) udostępnienia podmiotom prowadzącym rejestry medyczne danych związanych z realizacją usług wymienionych w pkt 1, w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty;
- 7) uniemożliwienia wpisania się przez usługobiorcę na więcej niż jedną listę oczekujących na udzielenie świadczenia, w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie skierowania, zgodnie z przepisami ustawy

z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾);

- 8) udzielanie przez usługobiorcę upoważnień do realizacji usług, o których mowa w pkt 2.

§ 6. W celu określenia systemu kodów stosowanych przy oznaczaniu danych zawartych w modułach, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy, tworzy się Rejestr Systemów Kodowania, zwany dalej „RSK”.

§ 7. 1. Systemy kodowania stosowane przy oznaczaniu danych w systemach teleinformatycznych w ochronie zdrowia podlegają rejestracji w RSK.

2. Warunkiem wprowadzenia do użytkowania systemu kodowania jest decyzja organu rejestracji o wpisie systemu kodowania do RSK.

3. Decyzję o wpisie do RSK, zmianie wpisu lub usunięciu z RSK organ rejestracji wydaje na podstawie wniosku o wpis, zmianę wpisu lub usunięcie z RSK, przesłanego w postaci elektronicznej przez organizację przedstawiającą.

4. Wzory wniosków elektronicznych, o których mowa w ust. 3, są przechowywane w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, na portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. RSK jest prowadzony w postaci elektronicznej.

§ 8. RSK składa się z:

- 1) Modułu Rejestru Instytucji;
- 2) Modułu Rejestru Systemów Kodowania.

§ 9. 1. W Module Rejestru Instytucji są gromadzone dane o instytucjach biorących udział w procesie rejestracji i zarządzania systemami kodowania:

- 1) organie rejestracji;
- 2) organizacjach przedstawiających.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r., Nr 141, poz. 888, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857 i Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378 oraz z 2012 r. poz. 123.

2. W module, o którym mowa w ust. 1, są gromadzone następujące dane:

- 1) automatycznie nadawany unikalny identyfikator instytucji;
- 2) nazwa skrócona;
- 3) nazwa pełna;
- 4) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 5) numer REGON;
- 6) miejscowość;
- 7) ulicę;
- 8) numer ulicy;
- 9) numer lokalu;
- 10) poczta;
- 11) kod pocztowy;
- 12) adres URL;
- 13) rodzaj i nazwa organizacji przedstawiającej;
- 14) imię i nazwisko osoby do kontaktu;
- 15) adres poczty elektronicznej;
- 16) numer telefonu;
- 17) numer faxu.

3. Moduł, o którym mowa w ust. 1, w ramach swoich funkcjonalności umożliwia:

- 1) zarejestrowanie instytucji;
- 2) zmianę danych instytucji;
- 3) usunięcie danych instytucji;
- 4) zarejestrowanie, zmianę i usunięcie danych kontaktowych, o których mowa w ust. 2 pkt 14-17.

§ 10. 1. W Module Systemu Kodowania są gromadzone dane dotyczące:

- 1) zarejestrowanego systemu kodowania;
- 2) wersji zarejestrowanego systemu kodowania;
- 3) elementów zarejestrowanego systemu kodowania;
- 4) cech elementów zarejestrowanego systemu kodowania.

2. Zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmuje:

- 1) identyfikator systemu kodowania – kod HCD;

- 2) nazwę systemu kodowania;
- 3) opis systemu kodowania;
- 4) wersje językowe systemu kodowania;
- 5) dane organizacji przedstawiającej;
- 6) datę pierwszej rejestracji i daty zarejestrowania kolejnych wersji systemu kodowania;
- 7) daty wykreślenia z RSK systemu kodowania;
- 8) symbol aktualnej wersji.

3. Zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, obejmuje:

- 1) identyfikator wersji systemu kodowania – kod HCD;
- 2) datę początku obowiązywania wersji systemu kodowania;
- 3) datę unieważnienia wersji systemu kodowania;
- 4) datę końca obowiązywania wersji systemu kodowania.

4. Zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, obejmuje:

- 1) kod bieżącego elementu systemu kodowania;
- 2) opis bieżącego elementu systemu kodowania;
- 3) kod elementu nadrzędnego systemu kodowania .

5. Zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 4, obejmuje:

- 1) kod cechy elementu systemu kodowania;
- 2) nazwę cechy elementu systemu kodowania.

6. Moduł, o którym mowa w ust. 1, zapewnia usługę sieciową pozwalającą systemom zewnętrznym na:

- 1) sprawdzenie aktualności posiadanej przez system zewnętrzny wersji systemu kodowania;
- 2) pobranie nowej wersji systemu kodowania w przypadku gdy jest ona dostępna.

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

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Organizacji Ochrony
Zdrowia

Marcin Kędzierski

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

www.inforlex.pl

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Maria Łuniewska
radca prawny
20.04.12

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039).

Konstrukcja Systemu Informacji Medycznej (SIM) zakłada, że dane przetwarzane w ramach SIM muszą być w odpowiedni sposób segregowane na poziomie biznesowym jak i semantycznym. Przyjęto zatem zasadę podziału SIM na poszczególne obszary zwane modułami. Zgodnie z tą zasadą operacje na danych osobowych i jednostkowych danych medycznych jakie są przez SIM wykonywane, odbywają się w ramach 3 poszczególnych modułów: podstawowego, statystyczno-rozliczeniowego i zleceń. Każdy moduł, w zakresie swojej funkcjonalności, umożliwi realizację określonych usług. W celu zapewnienia spójności i jednorodności przetwarzanych danych planuje się zastosowanie kodyfikacji danych wykorzystywanych w SIM m.in. poprzez wdrożenie jednolitego rejestru systemów kodowania. Przedmiotowy rejestr kraje członkowskie Unii Europejskiej są zobowiązane uruchomić, zgodnie z zapisami zawartymi w normie PN/EN 1068:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Rejestracja systemów kodowania.

Dzięki Rejestrowi Systemów Kodowania, o którym mowa w § 6 projektu, osiągnięta zostanie jednoznaczna identyfikacja systemów kodowania. W Normie Europejskiej PN-EN 1068:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Rejestracja systemów kodowania określono procedurę rejestracji systemów kodowania używanych w ochronie zdrowia dla każdej dziedziny (np. procedur, chorób, typów świadczeniodawców itp.).

Wejście w życie rozporządzenia zapewni możliwość:

- 1) rejestracji nowych systemów kodowania;
- 2) rejestracji nowych wersji systemów kodowania;
- 3) rejestracji korekt systemów kodowania;
- 4) rejestracji ustania wsparcia systemów kodowania.

Rejestr Systemów Kodowania będzie umożliwiał korzystanie z zasobów słownikowych (systemów kodowania), zapewniając stały dostęp do aktualnych wersji

systemów kodowania, wykorzystywanych m.in. do usystematyzowanego opisu świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. W zakresie wskazania podmiotów, na które oddziałuje rozporządzenie:

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia, w tym podmioty prowadzące rejestry medyczne, usługobiorców, podmioty prowadzące kształcenie podyplomowe pracowników medycznych.

Ponadto projekt oddziałuje na dostawców systemów teleinformatycznych i na podmioty prowadzące rejestry medyczne pozostające w związku z tymi systemami.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt został m.in. przesłany do zaopiniowania:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 6) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 7) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 8) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 9) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 10) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Unii Metropolii Polskich;
- 13) Związkowi Powiatów Polskich;
- 14) Związkowi Miast Polskich;
- 15) Związkowi Gmin Wiejskich RP;
- 16) Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP;
- 17) Federacji Związków Gmin i Powiatów RP;
- 18) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 19) Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu;
- 20) Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji;

- 21) Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego;
- 22) Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji;
- 23) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 24) Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej;
- 25) Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego;
- 26) PKPP „Lewiatan”;
- 27) Business Centre Club;
- 28) Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia oraz – stosownie do postanowień uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) - w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Koszty związane z zaprojektowaniem, wytworzeniem i wdrożeniem do eksploatacji poszczególnych modułów stanowiących elementy Systemu Informacji Medycznej zostaną sfinansowane ze środków przeznaczonych na realizację projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”(P1). Zgodnie z postanowieniami porozumienia o dofinansowanie (porozumienie nr POIG.07.01.00-00-007/09-00 zawarte 22.06.2009 r., z późn. zm.) całkowity koszt realizacji Projektu P1 wynosi 712 640 tys. zł. Kwota całkowitych wydatków kwalifikowalnych wynosi 676 840 tys. zł, z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 575 314 tys. zł (stanowiąca 85%) oraz z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia - kwota 101 526 tys. zł (stanowiąca 15%).

Koszty realizacji i utrzymania Rejestru Systemów Kodowania (RSK) zostaną poniesione w ramach realizacji i utrzymania systemu Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych (P2). Zgodnie z postanowieniami porozumienia

o dofinansowanie (porozumienie nr POIG.07.01.00-00-008/09-00 zawarte 22.06.2009 r., z późn. zm.) całkowity koszt realizacji Projektu P2 wznosi 53 263 tys. zł. Kwota wydatków kwalifikowanych wynosi 50 763 tys. zł, z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 43 148,55 tys. zł (stanowiąca 85%) oraz z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia – kwota 7 614,45 tys. zł (stanowiąca 15%).

Zakłada się, że w perspektywie czasowej, dzięki standaryzacji systemów kodowania stosowanych przy oznaczaniu danych w systemie ochrony zdrowia, powstaną oszczędności finansowe wynikające z podwyższenia jakości danych przekazywanych w systemie ochrony zdrowia. Jest to warunek niezbędny do osiągnięcia interoperacyjności semantycznej systemów teleinformatycznych płatników, usługodawców oraz innych instytucji z obszaru ochrony zdrowia.

b) rynek pracy:

Przepisy projektu rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na funkcjonowanie przedsiębiorstw, m.in. poprzez pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia:

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia; projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ.

e) sytuację i rozwój regionalny:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

