



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-137-10

Druk nr 3485

Warszawa, 15 października 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o systemie informacji w ochronie zdrowia.

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

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

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

o systemie informacji w ochronie zdrowia¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1.

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

2. Przepisy ustawy stosuje się do podmiotów:

- 1) obowiązanych na podstawie ustawy lub przepisów określonych w art. 3, do przetwarzania danych z zakresu ochrony zdrowia;
- 2) uprawnionych na podstawie ustawy lub przepisów dotyczących danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych określonych w art. 4 ust. 3, do dostępu do danych z zakresu ochrony zdrowia.

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do zakładów opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 90, poz. 557, z późn. zm.²⁾).

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położonych, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich i ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 160, poz. 1083, z 1999 r. Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 60, poz. 701 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071 i Nr 111, poz. 1194, z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 142, poz. 1380 i Nr 179, poz. 1750, z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 210, poz. 2135, Nr 240, poz. 2405, Nr 243, poz. 2426 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r.

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) administrator danych – administratora, o którym mowa w art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.³⁾);
- 2) administrator systemu – podmiot odpowiedzialny za techniczno-organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego;
- 3) certyfikat – certyfikat, o którym mowa w art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.⁴⁾);
- 4) dane – litery, słowa, teksty, liczby, znaki, symbole, obrazy, kombinacje liter, liczb, symboli i znaków, zebrane w zbiory o określonej strukturze, dostępne według określonych kryteriów, w tym dane osobowe;
- 5) dziedzinowy system teleinformatyczny – system teleinformatyczny wspomagający określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 6) elektroniczna dokumentacja medyczna:
 - a) dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy będącego świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. d 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.⁵⁾), apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego,
 - b) dokumentację medyczną, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r.

Nr 163, poz. 1363 i Nr 178, poz. 1479, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 123, poz. 849, z 2008 r. Nr 96, poz. 620, Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 8, poz. 39, Nr 22, poz. 119, Nr 62, poz. 504, Nr 98, poz. 817, Nr 108, poz. 911, Nr 115, poz. 963, Nr 190, poz. 1475, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589 oraz z 2010 r. Nr 34, poz. 191, Nr 40, poz. 227, Nr 125, poz. 842 i Nr 182, poz. 1228.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238 oraz z 2010 r. Nr 41, poz. 233 i Nr 182, poz. 1228.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050 z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230 i Nr 182, poz. 1228.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. 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 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

- o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620), wytworzoną w postaci elektronicznej, zawierającą dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, w tym dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy innego niż wymieniony w lit. a;
- 7) jednostkowe dane medyczne – dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi lub udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;
- 8) dokument elektroniczny – dokument, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.⁶⁾);
- 9) płatnik – następujące podmioty:
- a) podmiot finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,
 - b) usługobiorcę finansującego lub współfinansującego udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 10) podpis elektroniczny – podpis elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym;
- 11) pobieranie danych – pobieranie danych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz. U. Nr 128, poz. 1402, z późn. zm.⁷⁾);
- 12) pracownik medyczny – osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, bez względu na rodzaj i formę zatrudnienia;
- 13) rejestr medyczny – tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny

⁶⁾ 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 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 176, poz. 1238.

- uporządkowany zbiór danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych;
- 14) system teleinformatyczny – system teleinformatyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.⁸⁾);
 - 15) 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;
 - 16) usługodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny;
 - 17) usługobiorca – osobę fizyczną korzystającą lub uprawnioną do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz osobę, o której mowa w art. 2 ust. 2 i art.13 tej ustawy;
 - 18) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyrób medyczny do implantacji, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz inwazyjny wyrób medyczny, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

Art. 3.

1. System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane o:
 - 1) udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 2) usługodawcach i pracownikach medycznych;
 - 3) usługobiorcach.
2. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, prowadzą:
 - 1) usługodawcy na podstawie przepisów regulujących ich funkcjonowanie w zakresie określonym w tych przepisach;

⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

- 2) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a – w odniesieniu do usługobiorców, w stosunku do których są obowiązani na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do sfinansowania lub współfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 3) minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda na podstawie art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie zadań związanych z zapewnieniem równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) podmioty inne niż wymienione w pkt 1 – 3 obowiązane do przetwarzania danych o udzielonych, udzielanych lub planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.
3. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, prowadzą:
- 1) minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.⁹⁾), w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej;
 - 2) wojewoda i minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.¹⁰⁾);
 - 3) okręgowe rady lekarskie i Wojskowa Rada Lekarska, na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.¹¹⁾), w odniesieniu do indywidualnych praktyk lekarskich, indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich i grupowych praktyk lekarskich;
 - 4) Naczelna Rada Lekarska na podstawie przepisów ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. Nr 219, poz. 1708), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 5) okręgowe rady pielęgniarek i położnych, na podstawie przepisów ustawy z dnia 5

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 107, poz. 679.

¹⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 237, poz. 1653, z 2009 r. Nr 11, poz. 59 i Nr 122, poz. 1007 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

¹¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531 i Nr 107, poz. 679.

- lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1217 i Nr 219, poz. 1706), w odniesieniu do indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych, indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek, położnych oraz grupowych praktyk pielęgniarek, położnych;
- 6) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. Nr 41, poz. 178, z późn. zm.¹²⁾), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych;
 - 7) wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹³⁾), w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych i zakładowych;
 - 8) okręgowe izby aptekarskie, na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;
 - 9) Naczelna Rada Aptekarska, na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 10) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.¹⁴⁾), w odniesieniu do danych objętych listą diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;
 - 11) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie przepisów o: zawodach lekarza i lekarza dentystry, zawodach pielęgniarki i położnej, diagnostyce laboratoryjnej, Państwowym Ratownictwie Medycznym, zakładach opieki zdrowotnej oraz przepisów – Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;
 - 12) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, na podstawie

¹²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 24, poz. 110 i Nr 91, poz. 410, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2002 r. Nr 62, poz. 559, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1237.

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641.

przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;

- 13) usługodawcy, w odniesieniu do pracowników medycznych;
 - 14) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, w zakresie danych dotyczących pracowników medycznych usługodawcy, umożliwiających kontrolę wykonywania umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej.
4. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzą:
- 1) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
 - 2) usługodawcy.

Art. 4.

1. W systemie informacji są przetwarzane dane udostępniane nieodpłatnie przez podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz rejestry publiczne w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w zakresie określonym w ustawie.
2. W systemie informacji są przetwarzane dane przekazywane lub udostępniane nieodpłatnie przez usługodawców.
3. W systemie informacji są przetwarzane dane dotyczące usługobiorców, które obejmują:
 - 1) dane osobowe:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) nazwisko rodowe,
 - c) płeć,
 - d) obywatelstwo,
 - e) stan cywilny,
 - f) wykształcenie,
 - g) numer PESEL,
 - h) datę urodzenia,
 - i) serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL,

- j) adres zamieszkania i adres do korespondencji,
- k) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,
- l) adres poczty elektronicznej,
- m) numery ubezpieczenia,
- n) stopień niepełnosprawności,
- o) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju,
- p) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,
- r) datę zgonu;

2) jednostkowe dane medyczne:

- a) przyczyny udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,
- b) rozpoznanie w języku polskim,
- c) przyczynę zgonu,
- d) grupę krwi;

3) datę dokonania wpisu.

4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. e i f, są przetwarzane wyłącznie w celach statystycznych.

5. Dane adresowe usługodawców oraz usługobiorców wykorzystywane w systemie informacji są systematycznie aktualizowane i weryfikowane w ramach współpracy z rejestrami państwowymi Służby Geodezyjnej i Kartograficznej, w szczególności ewidencją miejscowości, ulic i adresów, za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej (Dz. U. Nr 76, poz. 489), tworzonym i utrzymywanym przez Głównego Geodetę Kraju.

Art. 5.

1. System informacji obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach:

- 1) Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”;

- 2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych:
 - a) Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Systemem RUM – NFZ”,
 - b) Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia,
 - c) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
 - d) Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego,
 - e) Systemu Monitorowania Zagrożeń,
 - f) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - g) Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej,
 - h) Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
 - i) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych;
- 3) rejestrów medycznych.
2. System informacji jest obsługiwany przez:
 - 1) Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
 - 2) Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.
3. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej.
4. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie danych dotyczących obiektów przestrzennych wykorzystują za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, prowadzone przez Służbę Geodezyjną i Kartograficzną rejestry referencyjne, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 5, 6 i 8 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. – Prawo geodezyjne i kartograficzne (Dz. U. z 2005 r. Nr 240, poz. 2027, z późn. zm.¹⁵⁾), a także

¹⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 21, poz. 125, z 2008 r. Nr 201, poz. 1237 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 31, poz. 206, Nr 42, poz. 334, Nr 98, poz. 817 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 76, poz. 489, Nr 106, poz. 675 i Nr 182, poz. 1228.

dostarczają do systemu geoportal infrastruktury informacji przestrzennej dane adresowe usługodawców.

Rozdział 2

Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji

Art. 6.

1. Platforma Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych jest systemem teleinformatycznym, umożliwiającym w szczególności:

- 1) komunikowanie się SIM z rejestrami medycznymi w celu pozyskiwania danych w nich przetwarzanych;
- 2) dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych;
- 3) integrację rejestrów medycznych;
- 4) udostępnianie usługodawcom i płatnikom, w zakresie posiadanych uprawnień, danych z rejestrów medycznych.

2. Administratorem systemu Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Zadaniem jednostki, o której mowa w ust. 2, jest dostarczenie oraz utrzymanie Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych, zarządzanie nią oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych danych.

Art. 7.

1. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia w szczególności:

- 1) dostęp usługobiorców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;
- 2) przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;

- 3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
 - 4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
 - 5) dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
 - 6) dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM, umożliwiający realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 7) dostęp wojewodów do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Administratorem systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
 3. Zadaniem jednostki, o której mowa w ust. 2, jest dostarczenie oraz utrzymanie Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych i pobieranych danych oraz nadawanie uprawnień dostępu do danych.

Art. 8.

1. Podmioty, o których mowa w art. 2 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, prowadzące rejestr medyczny używają do realizacji zadań związanych z prowadzeniem rejestru medycznego systemów teleinformatycznych spełniających minimalne wymagania określone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

2. Do rejestrów medycznych i systemów teleinformatycznych używanych do prowadzenia rejestrów medycznych stosuje się odpowiednio przepisy art. 14 ust. 1, art. 15 i 16 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne i przepisy wydane na ich podstawie oraz przepisy wydane na podstawie art. 18 tej ustawy.

Art. 9.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji oraz po zasięgnięciu opinii Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Szefa Agencji Wywiadu określi, w drodze rozporządzenia, opis, minimalną funkcjonalność oraz warunki organizacyjno – techniczne funkcjonowania systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1, w tym wykaz usług udostępnianych przez te systemy oraz sposoby udostępniania tych usług, mając na uwadze zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, zachowanie możliwości realizacji przez Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Agencję Wywiadu zadań wynikających z art. 35 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2010 r. Nr 29, poz. 154 i Nr 182, poz. 1228), oraz zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

Rozdział 3

System Informacji Medycznej

Art. 10.

1. SIM jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych lub planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców.
2. W powiązaniu z danymi, o których mowa w ust. 1, w SIM są przetwarzane i udostępniane w postaci elektronicznej:
 - 1) dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o usługobiorcach, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3;
 - 2) dane o usługodawcach;
 - 3) dane o pracownikach medycznych;

- 4) dane o płatnikach, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
 - 5) ceny udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
 - 6) dane umożliwiające wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz usługodawcami a płatnikami, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.
3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15, oraz z systemów informatycznych usługodawców.
 4. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługodawców, o którym mowa w art. 16.
 5. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17.
 6. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 4 i 5, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych usługodawców.
 7. Administratorem systemu SIM jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
 8. Administratorem danych przetwarzanych w SIM jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 11.

1. Usługodawcy prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną.
2. Usługodawca za pośrednictwem SIM może uzyskać dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzonych w systemie teleinformatycznym innego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia lub prowadzonego postępowania diagnostycznego.
3. Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

Art. 12.

1. W ramach SIM są przetwarzane dane, w tym dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne w zakresie określonym w art. 4 ust. 3, w celu:
 - 1) poprawy dostępności usługoborców do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
 - 2) monitorowania równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
 - 3) umożliwienia płatnikom i usługobiorcom uzyskiwania informacji o udzielanych, udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 4) analizy przepływu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 5) uzyskania informacji niezbędnych do wykonywania zadań określonych w art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez podmioty wymienione w tych przepisach;
 - 6) dokonywania przez uprawnione podmioty oceny zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz przetwarzania danych dla potrzeb rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19;
 - 7) umożliwienia usługobiorcom monitorowania swojego statusu na listach oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 i 22 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 8) wspomagania Systemu RUM – NFZ;
 - 9) wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
 - 10) wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz pobrania danych w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługoborców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.
2. Dostęp do danych przetwarzanych w SIM jest uzależniony od uprawnień posiadanych, na podstawie ustawy lub przepisów dotyczących danych osobowych

oraz jednostkowych danych medycznych określonych w art. 4 ust. 3, przez użytkownika systemu.

3. Usługobiorcy przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych jego dotyczących, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3 i 7.
4. Płatnikom, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 – 6 i 8, oraz prawo do pobrania danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Wojewodzie przysługuje dostęp do danych przetwarzanych w SIM, w zakresie realizacji zadań określonych w art. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach posiadanych uprawnień.
6. Pracownikom medycznym i usługodawcom, w zakresie wykonywanych przez nich zadań i posiadanych uprawnień, udostępniane są dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne usługobiorców, przetwarzane w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 9 i 10, oraz prowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 i 22 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
7. Podmiotom prowadzącym rejestry medyczne przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, w związku z prowadzeniem rejestrów medycznych.
8. Jednostkom samorządu terytorialnego przysługuje dostęp do danych przetwarzanych w SIM w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, wynikających z przepisów regulujących zadania samorządu terytorialnego, w zakresie zdrowia publicznego.
9. Pobieranie danych przetwarzanych w SIM przez podmioty, o których mowa w ust. 3 – 8, jest nieodpłatne.

Art. 13

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą, mając na uwadze zakres danych gromadzonych w dokumentacji medycznej określonej przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia usługobiorcy.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania i pobierania z SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne, zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców, mając na uwadze minimalne wymagania w zakresie wymiany informacji w postaci elektronicznej, potrzebę zapewnienia integralności dokumentów elektronicznych oraz usprawnienia i ujednolicenia obiegu dokumentów między usługodawcami, a także zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM, mając na uwadze zakres wykonywanych zadań, przez podmioty, które posiadają uprawnienia do dostępu do tych danych, oraz minimalne wymagania w zakresie wymiany informacji w postaci elektronicznej, ze szczególnym uwzględnieniem polityki bezpieczeństwa i Polskich Norm

z zakresu bezpieczeństwa informacji, a także potrzeb zapewnienia ochrony i integralności udostępnianych i pobieranych danych.

Art. 14.

1. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane w SIM, są gromadzone w następujących modułach danych:
 - 1) podstawowym;
 - 2) statystyczno-rozliczeniowym;
 - 3) zleceń.
2. Moduł podstawowy zawiera:
 - 1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1;
 - 2) informację o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411, z 2009 r. Nr 141, poz. 1149 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228);
 - 3) dane umieszczone przez usługobiorcę dotyczące:
 - a) stanu zdrowia usługobiorcy, jeżeli ma to znaczenie dla udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,
 - b) danych osób, które należy poinformować o jego stanie zdrowia w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym albo w przypadku śmierci,
 - c) adresu poczty elektronicznej, na który z systemu wysyłane będą informacje o udostępnieniu jednostkowych danych usługobiorcy z SIM i przypomnienia o terminach planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, przetwarzanych w SIM,
 - d) numeru telefonu.
3. W module statystyczno – rozliczeniowym są gromadzone dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2.

4. Moduł zleceń zawiera dane o wydanych i zrealizowanych skierowaniach, receptach i zleceniach, mających formę dokumentu elektronicznego, umożliwiającego usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) opis poszczególnych modułów, o których mowa w ust. 1, i ich funkcjonalność,
- 2) system kodów stosowanych przy oznaczaniu danych zawartych w modułach, o których mowa w ust. 1

– mając na uwadze zapewnienie spójności i jednorodności zakresu i rodzaju danych, która umożliwi ich wyodrębnienie w ramach SIM przy wykorzystaniu usług, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 i 4, oraz ich scalanie w zbiór indywidualny.

Rozdział 4

Rejestry medyczne

Art. 15.

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługobiorców, zawierający dane dotyczące usługobiorców.

2. Zakres danych o usługobiorcy gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców obejmuje:

- 1) unikalny identyfikator usługobiorcy;
- 2) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. f, g, j-r.

3. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. m – p, przekazują płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.

4. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. f, j – l, przekazują usługobiorcy.

5. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, jako organ prowadzący rejestr PESEL, o którym mowa w ustawie z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. Nr ..., poz. ...):

- 1) przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. g, r;

2) zapewnia bieżący dostęp do danych, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a – e, h, i.

6. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 16.

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługodawców, w którym są przetwarzane dane usługodawców dotyczące:

- 1) zakładów opieki zdrowotnej;
- 2) grupowych praktyk lekarskich;
- 3) grupowych praktyk pielęgniarek lub położnych;
- 4) osób wykonujących zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki;
- 5) osób fizycznych innych niż wymienione w pkt 4, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń zdrowotnych i udzielają ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej;
- 6) jednostek budżetowych tworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Ministra Sprawiedliwości, posiadających w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- 7) podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi;
- 8) aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

2. W ramach Centralnego Wykazu Usługodawców do nadanego usługodawcy identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację usługodawcy, dotyczące:

- 1) nazwy albo firmy usługodawcy;
- 2) adresu siedziby;
- 3) numerów identyfikacyjnych nadanych w rejestrach medycznych – jeżeli dotyczy;
- 4) numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
- 5) certyfikatu.

3. Do każdego identyfikatora usługodawcy przyporządkowane są identyfikatory jednostek i komórek organizacyjnych usługodawcy – jeżeli dotyczy, w ramach których pracownicy medyczni udzielają świadczeń opieki zdrowotnej.
4. Usługodawca przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 17 ust. 2.
5. Usługodawca używa certyfikatu w celu uwierzytelnienia w SIM:
 - 1) przekazywanych z systemu ewidencyjno-informatycznego usługodawcy danych o udzielonych usługobiorcom świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 2) korekty błędnych danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 3) danych dotyczących pracowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.
6. Dane do Centralnego Wykazu Usługodawców są przekazywane przez:
 - 1) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
 - 2) podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne, obowiązane do przekazywania danych zawartych w tych rejestrach.
2. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługodawców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17.

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.
2. W ramach Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, do nadanego pracownikowi medycznemu identyfikatora, są przyporządkowane dane umożliwiające identyfikację pracownika medycznego, dotyczące:
 - 1) imienia (imion) i nazwiska;
 - 2) numeru PESEL albo numeru paszportu lub innego dokumentu tożsamości – w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL;
 - 3) certyfikatu;
 - 4) numeru uprawnień do wykonywania zawodu – jeżeli dotyczy;

- 5) specjalizacji – jeżeli dotyczy;
 - 6) identyfikatorów nadanych w innych rejestrach medycznych – jeżeli dotyczy.
3. Pracownik medyczny używa certyfikatu w celu:
- 1) autoryzacji elektronicznej dokumentacji medycznej;
 - 2) uzyskania dostępu do danych umożliwiających pobranie z SIM dokumentów elektronicznych wystawionych przez innego usługodawcę oraz pobrania danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
 - 3) uzyskania dostępu do danych zgromadzonych w SIM umożliwiających wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.
4. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 18.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, sposób identyfikacji usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców oraz sposób i tryb przekazywania przez usługodawców informacji o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie określonym w art. 17 ust. 2, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do celów identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych, oraz zapewnienia bieżącej aktualizacji danych w ramach SIM.

Art. 19.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:
 - 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
 - 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
 - 3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych- może tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych,

stanowiących uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób.

2. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.
3. Analiza, o której mowa w ust. 2, obejmuje w szczególności:
 - 1) zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;
 - 2) spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
 - 3) uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 4) określenie maksymalnej wysokości środków niezbędnych do utworzenia i prowadzenia rejestru;
 - 5) ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
 - 6) ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;
 - 7) wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru.
4. Administrator danych zawartych w rejestrze medycznym, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do usunięcia z tego rejestru wszelkich danych umożliwiających identyfikację osoby, w przypadku wniesienia przez nią sprzeciwu wobec przetwarzania tych danych, chyba że ich przetwarzanie jest niezbędne w celu uniknięcia zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi.
5. Dane inne niż wskazane w art. 4 ust. 3 dające się powiązać z konkretną osobą fizyczną mogą być przetwarzane w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, wyłącznie wtedy, gdy źródłem danych w nich zawartych jest dokument obejmujący dane osobowe niedające się oddzielić przy ich przekazywaniu lub gdy identyfikacja jest niezbędna do realizacji zadań i celów rejestru.
6. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane do celów statystycznych i naukowo-badawczych jedynie w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

Art. 20.

1. Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

- 1) cel i zadania rejestru,
- 2) administratora danych zawartych w rejestrze,
- 3) okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,
- 4) sposób prowadzenia rejestru,
- 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 5,
- 6) sposób pozyskiwania danych podlegających wpisowi do rejestru,
- 7) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem

- mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 2.

2. Likwidacja rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

- 1) termin likwidacji rejestru, jeżeli nie wynika on z przepisów o jego utworzeniu, oraz:
- 2) warunki organizacyjno-techniczne:
 - a) zaprzestania przetwarzania danych zawartych w rejestrze,
 - b) przechowywania danych zawartych w rejestrze lub przekazania tych danych wskazanym w rozporządzeniu podmiotom

– 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 2006 r. Nr 97, poz. 673, z późn. zm.¹⁶⁾).

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.

¹⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 170, poz. 1217 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 39, poz. 307 i Nr 166, poz. 1317 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 47, poz. 278 i Nr 182 poz. 1228.

Art. 21.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji opracuje i udostępni nieodpłatnie model oprogramowania służący do prowadzenia elektronicznych baz danych, w tym rejestrów medycznych, umożliwiający zakładanie, aktualizowanie zbiorów danych, budowę baz danych w zakresie ochrony zdrowia i ich integrowanie w ramach systemu informacji, z uwzględnieniem zasady neutralności technologicznej wyrażonej w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Rozdział 5

Dziedzinowe systemy teleinformatyczne

Art. 22.

1. 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.
2. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM – NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Administratorem Systemu RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.
4. System RUM - NFZ jest finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.
5. Dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 – 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, są przekazywane do SIM za pośrednictwem Systemu RUM – NFZ.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, funkcjonalność Systemu RUM – NFZ oraz warunki organizacyjno-techniczne umożliwiające wykorzystywanie za pomocą Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych informacji ze słowników i rejestrów zgromadzonych w SIM umożliwiających usługodawcy wystawienie rozliczenia i faktury w postaci dokumentu elektronicznego, mając na

uwadze zakres danych przekazywanych przez usługodawców Narodowemu Funduszowi Zdrowia, określony w art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 23.

1. System Statystyki w Ochronie Zdrowia jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia.
2. W Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia są przetwarzane:
 - 1) dane statystyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 i 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.¹⁷⁾);
 - 2) dane statystyczne zgromadzone w systemach, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 lit. a oraz c - i;
 - 3) inne niż wskazane w pkt 1 i 2 dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia, zbierane w celu realizacji zadań publicznych.
3. Dane zawarte w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia są danymi jawnymi, powszechnie dostępnymi w systemie teleinformatycznym, chyba że ich jawność jest wyłączona bądź ograniczona na podstawie przepisów o ochronie informacji niejawnych lub o ochronie innych tajemnic ustawowo chronionych.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia, warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia i pobierania danych przetwarzanych w systemie, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego przekazywania danych do systemu w postaci elektronicznej oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych zgromadzonych w systemie, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.
5. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

¹⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668, z 2001 r. Nr 100, poz. 1080, z 2003 r. Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278 i Nr 76, poz. 489.

Art. 24.

1. System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane, analizowane i udostępniane dane:
 - 1) usługodawców;
 - 2) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
 - 3) podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.
2. W Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia są przetwarzane dane usługodawców zawierające:
 - 1) nazwę lub firmę;
 - 2) adres siedziby;
 - 3) w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej - dane dotyczące wyposażenia w wyroby medyczne o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych populacji w zakresie diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu chorób oraz kompensowania skutków obrażeń lub upośledzeń, o których mowa w art. 12 ust. 9 pkt 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, pozyskiwane z Krajowego Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej;
 - 4) inne niż wymienione w pkt 1 – 3 istotne dla bezpieczeństwa zdrowotnego dane i informacje, dotyczące szczególnych uprawnień lub obowiązków podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 1.
3. W zakresie danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, są przetwarzane dane dotyczące:
 - 1) nazwy lub firmy płatnika;
 - 2) adresu siedziby;
 - 3) zakresu prowadzonej działalności.
4. W zakresie danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia są przetwarzane dane dotyczące:
 - 1) nazwy i siedziby podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę;
 - 2) zakresu sprawowanego nadzoru lub kontroli.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalną

funkcjonalność Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych przetwarzanych w systemie, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego przekazywania danych do systemu w postaci elektronicznej oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych zgromadzonych w systemie, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

6. Administratorem danych gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia jest minister właściwy do spraw zdrowia.
7. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 25.

1. System Wspomagania Ratownictwa Medycznego jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:
 - 1) gromadzenie i udostępnianie danych z rejestru, o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 2) gromadzenie i udostępnianie danych z ewidencji, o której mowa w art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 3) gromadzenie, udostępnianie oraz bieżąca aktualizacja w czasie rzeczywistym informacji o możliwościach organizacyjnych szpitali, w których działają jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, szpitalne oddziały ratunkowe oraz centra urazowe.
2. W ramach Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego prowadzi się:
 - 1) ewidencję jednostek systemu, o której mowa w art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 2) rejestr jednostek współpracujących z systemem, o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 3) bazę danych podmiotów prowadzących kursy kwalifikowanej pierwszej pomocy;
 - 4) bazę danych zdarzeń i medycznych czynności ratunkowych, o których mowa

w art. 27 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;

5) bazę danych centrów urazowych i jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego.

3. Ewidencję, rejestr oraz bazy danych, o których mowa w ust. 2:

1) pkt 1 – 3 i 5 prowadzi wojewoda,

2) pkt 4 – prowadzi usługodawca.

4. Administratorem danych, przetwarzanych w Systemie Wspomagania Ratownictwa Medycznego jest odpowiednio do wykonywanych zadań wojewoda lub usługodawca.

5. Administratorem systemu jest minister właściwy do spraw zdrowia.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego, warunki organizacyjno – techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 26.

1. System Monitorowania Zagrożeń jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:

1) poprawa efektywności działań w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi;

2) umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do rejestrów, o których mowa w ust. 2 pkt 1 – 4, w postaci dokumentu elektronicznego.

2. System Monitorowania Zagrożeń zawiera dane przetwarzane przez:

1) podmioty prowadzące rejestry zachorowań na choroby zakaźne i dodatnich wyników badań laboratoryjnych, prowadzone na podstawie art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób

- zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679);
- 2) podmioty prowadzące rejestry niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w art. 21 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
 - 3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzącego Centralną Ewidencję zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. e ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.¹⁸⁾);
 - 4) pracowników medycznych wskazanych w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
3. W ramach Systemu Monitorowania Zagrożeń działa resortowy system wczesnego ostrzegania, umożliwiający podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów określonych w ust. 2 oraz podmiotom realizującym zadania publiczne w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, umieszczanie oraz odbiór informacji o zagrożeniach i niepożądanych zdarzeniach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia.
 4. Dane do Systemu Monitorowania Zagrożeń są przekazywane przez podmioty, określone w ust. 2.
 5. Podmiot przekazujący dane do Systemu Monitorowania Zagrożeń każdorazowo określa status informacji przekazanej do systemu, podmioty uprawnione do dostępu do informacji, uwzględniając warunki przekazania i udostępniania danych określone w przepisach wskazanych w ust. 2.
 6. Administratorem danych określonych w ust. 2:
 - 1) pkt 1, 2 i 4 – jest Główny Inspektor Sanitarny;
 - 2) pkt 3 – jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

¹⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 75, poz. 492, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

7. Administrator danych, w celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, zamieszcza w resortowym systemie wczesnego ostrzegania, informacje o zagrożeniach, mających wpływ na zdrowie i życie ludzi, bez względu na źródło ich pochodzenia, określając status informacji i podmioty uprawnione do jej otrzymania.
8. Administratorem systemu jest minister właściwy do spraw zdrowia.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Zagrożeń, warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, oraz konieczność ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Art. 27.

1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym, w którym przetwarzane są zbiorcze dane i informacje, o których mowa w art. 20, 22 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz zbiorcze dane uzyskane na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 1.
2. Dane gromadzone w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej są jawne i udostępniane na portalu, o którym mowa w art. 36.
3. Administratorem systemu i administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 28.

1. System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia oraz gromadzenie i przetwarzanie danych o sytuacji ekonomiczno-finansowej zakładów opieki

zdrowotnej utworzonych przez podmioty, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 1 – 3b i art. 8a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej.

2. Administratorem systemu i administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej jest minister właściwy do spraw zdrowia.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiającą przekazywanie raportów, zawierających dane, o których mowa w ust. 1, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność systemu, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz konieczność ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Art. 29.

1. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi.
2. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane:
 - 1) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 78 ust. 3 i art. 95 ust. 4 pkt 8 ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
 - 2) w zakresie obrotu produktami leczniczymi – przetwarzane w SIM;
 - 3) zawarte w wykazach, rejestrach i ewidencjach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Administratorem danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Administratorem systemu jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 30.

1. System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:

- 1) gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny i farmacji;
 - 2) monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych;
 - 3) monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych;
 - 4) wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych.
2. W Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane dane określone w przepisach wydanych na podstawie:
- 1) art. 10 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej;
 - 2) art. 9 ust. 3 i art. 10e ust. 3 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej;
 - 3) art. 15 ust. 5 oraz art. 16 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 4) art. 89 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
 - 5) art. 30c ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.
3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Administratorem systemu jest Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Art. 31.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, opis systemów, o których mowa w art. 27, 29 i 30, ich minimalną funkcjonalność oraz zakres komunikacji między elementami struktury poszczególnych systemów, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, oraz wymagania standaryzujące w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i rozwoju systemów, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych i przetwarzanych w systemach, która umożliwi ich scalanie, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami

określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Rozdział 6

Zasady przekazywania danych do systemu informacji i ich udostępniania

Art. 32.

1. Podmioty prowadzące bazy danych, o których mowa w art. 3 ust. 1, są obowiązane do przekazywania i udostępniania zgromadzonych danych na zasadach określonych w ustawie, przepisach, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3, oraz w przepisach ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.¹⁹⁾) i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
2. Podmioty prowadzące bazy danych są uprawnione do przetwarzania zgromadzonych danych w zakresie niezbędnym do realizacji wykonywanych przez nie zadań. Podmioty te są obowiązane do sprawdzenia kompletności, poprawności i zgodności ze stanem faktycznym gromadzonych i udostępnianych danych.
3. Przekazywanie i aktualizacja danych do systemu informacji są dokonywane w postaci elektronicznej.

Art. 33.

Do baz danych lub ich części prowadzonych przez podmioty obowiązane na podstawie ustawy, przepisów, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3, oraz przepisów ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, do przekazywania lub udostępniania systemowi informacji danych, stosuje się przepis art. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych.

¹⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157 poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105, Nr 81, poz. 529, Nr 130, poz. 871 i Nr 182, poz. 1228.

Art. 34.

1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, przekazuje usługobiorcy raport z udostępnienia danych przetwarzanych w SIM, nieodpłatnie, w postaci dokumentu elektronicznego albo w postaci papierowej, na wniosek usługobiorcy.
2. Koszty przesyłki raportu w postaci papierowej pokrywa usługobiorca.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o przekazanie raportu, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność zapewnienia jednolitości zakresu i rodzaju danych.

Art. 35.

1. W przypadku udostępniania z systemu teleinformatycznego usługodawcy jednostkowych danych medycznych za zgodą usługobiorcy, o zakresie udostępnienia decyduje usługobiorca poprzez autoryzację dostępu do tych danych.
2. Usługobiorca dokonuje autoryzacji udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej. W przypadku braku możliwości dokonania tej autoryzacji, usługodawca może dokonać autoryzacji poprzez wprowadzenie do systemu teleinformatycznego danych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g – j, m oraz lit. o, na podstawie dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu tożsamości usługobiorcy lub dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju.
3. Usługobiorca może nie wyrazić zgody na dostęp do jednostkowych danych medycznych zgromadzonych w module statystyczno – rozliczeniowym, o którym mowa w art. 14 ust. 1 pkt 2.
4. Brak zgody, o której mowa w ust. 3, jest nieskuteczny wobec płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli udostępnienie jednostkowych danych medycznych związane jest z wykonywaniem przez niego zadań określonych w art. 12 ust. 1 pkt 1 – 4, 6 i 8 oraz w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 36.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy portal edukacyjno – informacyjny, którego celem jest w szczególności:

- 1) polepszenie dostępu usługobiorców do informacji z zakresu ochrony zdrowia oraz informacji na temat elektronicznego dostępu do danych o udzielonych i planowanych świadczeniach zdrowotnych;
 - 2) umożliwienie komunikacji oraz elektronicznej wymiany informacji pomiędzy usługobiorcami a podmiotami sprawującymi nadzór i kontrolę nad funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia;
 - 3) zapewnienie usługodawcom i pracownikom medycznym dostępu do bieżących informacji związanych z elektronicznym przekazywaniem i gromadzeniem danych z zakresu ochrony zdrowia;
 - 4) upowszechnianie wiedzy na temat funkcjonowania systemów informatycznych w ochronie zdrowia oraz telemedycyny;
 - 5) wykorzystanie usług danych przestrzennych geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, w celu lokalizacji przestrzennej obiektów usługodawców.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w portalu w szczególności:
- 1) statystyki, raporty i analizy dotyczące stanu oraz rozwoju systemu informacji;
 - 2) bazy danych szkoleń dla pracowników medycznych oraz kadry zarządzającej, w tym szkoleń elektronicznych;
 - 3) informacje o zasadach funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i systemu informacji.
3. Administratorem portalu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Rozdział 7

Nadzór i kontrola nad systemem informacji i bazami danych

Art. 37.

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.

Art. 38.

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.

Art. 39.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie jednorazowej kontroli, o której mowa w art. 38 pkt 2, instytutom badawczym, innym jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny, za ich zgodą.

2. Specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny za wykonywanie czynności kontrolnych przysługuje wynagrodzenie na podstawie zawartej umowy. Wynagrodzenie podlega zróżnicowaniu w szczególności ze względu na zakres kontroli oraz rodzaj podmiotu prowadzącego bazy danych w zakresie ochrony zdrowia podlegającego kontroli.

3. Wynagrodzenie za przeprowadzenie kontroli nie może być wyższe niż dwukrotność kwoty bazowej określonej w ustawie budżetowej dla osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe.

4. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, albo osoby upoważnione przez podmioty, o których mowa w ust. 1, lub specjaliści, o których mowa w ust. 1, na podstawie imiennego upoważnienia, zawierającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu kontroli;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko upoważnionej osoby;
- 5) oznaczenie podmiotu kontrolowanego;
- 6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
- 7) zakres kontroli;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia, z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.

5. Upoważnione osoby, o których mowa w ust. 4, zwane dalej „kontrolerami”, mają prawo:

- 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń podmiotu kontrolowanego;
- 2) wglądu do wszelkich baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz dokumentów związanych z działalnością podmiotu kontrolowanego;
- 3) żądania od pracowników podmiotu kontrolowanego udzielenia ustnych oraz pisemnych wyjaśnień.

6. W przypadku, gdy czynności podejmowane w trakcie kontroli są związane z dostępem do jednostkowych danych medycznych lub dokumentacji medycznej, mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny, właściwy ze względu na rodzaj i zakres kontrolowanych danych lub zakres udostępnianej dokumentacji medycznej.

7. Kontrolerzy mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, w tym jednostkowych danych medycznych, a uzyskanych w związku z wykonywanymi czynnościami kontrolnymi. Ich wykorzystanie na potrzeby czynności kontrolnych może nastąpić wyłącznie w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

8. Kontroler przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

9. Protokół kontroli wskazuje nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu podmiotu kontrolowanego oraz zawiera zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i termin ich usunięcia albo informuje o braku nieprawidłowości.

10. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli podmiotowi kontrolowanemu przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia. Stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia jest ostateczne.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb postępowania przy wykonywaniu czynności kontrolnych, mając na uwadze zakres przeprowadzanej kontroli i konieczność ochrony informacji pozyskanych w trakcie kontroli przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

Art. 40.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad prawidłowością działania systemu informacji.

2. Systemem informacji w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, administruje jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Do zadań jednostki, o której mowa w ust. 2, jako administratora systemu należy:

- 1) sprawowanie nadzoru nad funkcjonowaniem i bezpieczeństwem baz danych gromadzonych w systemie informacji;
- 2) dbanie o rozwój systemu informacji zgodnie z Planem Informatyzacji Państwa, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 3) prowadzenie stałego audytu rejestrów medycznych w ochronie zdrowia i systemów teleinformatycznych obsługujących te rejestry.

4. Jednostka, o której mowa w ust. 2, składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raz w roku, w terminie do dnia 31 marca, sprawozdanie z funkcjonowania systemu informacji. Sprawozdanie składa się za poprzedni rok kalendarzowy.

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 41.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.²⁰⁾) w art. 30 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„ 4. W razie stwierdzenia uchybień, o których mowa w ust. 1, w stosunku do zakładów opieki zdrowotnej, indywidualnych, specjalistycznych czy grupowych praktyk lekarskich lub praktyk pielęgniarek i położnych, państwowy inspektor sanitarny jest obowiązany powiadomić o stwierdzonych uchybieniach właściwy organ rejestrowy. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.”.

Art. 42.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. Nr 41, poz. 178, z późn. zm.²¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 11h po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są prowadzone w postaci elektronicznej.”;

2) po art. 11i dodaje się art. 11j w brzmieniu:

„Art. 11j. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte Centralnym Rejestrem Pielęgniarek i Położnych i rejestrem, o którym mowa w art. 11i .”.

Art. 43.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) wprowadza się następujące zmiany:

²⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz.1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157 poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105, Nr 81, poz. 529, Nr 130, poz. 871 i Nr 182, poz. 1228.

²¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 24, poz. 110 i Nr 91, poz. 410, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz.1268, z 2002 r. Nr 62, poz. 559, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1237.

1) w art. 8 po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Okręgowa izba aptekarska za pośrednictwem Naczelnej Izby Aptekarskiej udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte rejestrem farmaceutów.

4b. Rejestr farmaceutów jest prowadzony w postaci elektronicznej.”;

2) w art. 39 w ust 1 dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„ 15) prowadzi Centralny Rejestr Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej.”;

3) po art. 39 dodaje się art. 39a w brzmieniu:

„Art. 39a. 1. Centralny Rejestr Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej obejmuje dane uzyskiwane z okręgowych izb aptekarskich, o których mowa w art. 8 ust. 2 i art. 8a ust 2.

2. Naczelna Rada Aptekarska jest obowiązana, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, przekazywać informacje objęte Centralnym Rejestrem Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Sposób przekazywania danych przez okręgową izbę aptekarską do Centralnego Rejestru Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej określa w formie uchwały Naczelna Rada Aptekarska.”;

4) w art. 65 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

2) prowadzenia rejestru farmaceutów oraz Centralnego Rejestru Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej;”.

Art. 44.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.²²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. 1. Zakład opieki zdrowotnej może rozpocząć działalność po uzyskaniu wpisu do Krajowego Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „rejestrem”.

²²⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 107, poz. 679.

2. Rejestr prowadzony jest w systemie teleinformatycznym przez wojewodów i ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Zakłady opieki zdrowotnej mające siedzibę na obszarze województwa wpisywane są do rejestru przez wojewodę.

4. Zakłady opieki zdrowotnej, utworzone przez organy i osoby prawne, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 1, 3a i 3b, wpisywane są do rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia, z wyjątkiem zakładów utworzonych w celu określonym w art. 8 ust. 4, których wpisu do rejestru dokonuje wojewoda.

5. Zakład opieki zdrowotnej, którego jednostki lub komórki organizacyjne zlokalizowane są na obszarze więcej niż jednego województwa, wpisywany jest do rejestru przez wojewodę właściwego dla siedziby zakładu.

6. Wojewoda, o którym mowa w ust. 5, zawiadamia wojewodę właściwego ze względu na lokalizację jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej, o dokonanym wpisie oraz o wszystkich zmianach w rejestrze odnoszących się do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu, które prowadzą działalność na obszarze tego województwa.

7. Zadaniem organów prowadzących rejestr jest w szczególności:

- 1) dokonywanie wpisów do rejestru, wpisów zmian do rejestru, wydawanie odmów wpisu do rejestru oraz dokonywanie skreśleń z rejestru;
- 2) gromadzenie i udostępnianie danych rejestrowych;
- 3) gromadzenie, aktualizowanie, prowadzenie i udostępnianie zbioru informacji dodatkowych, o których mowa w ust. 9, dotyczących zakładów opieki zdrowotnej.

8. Rejestr obejmuje, następujące dane dotyczące zakładu opieki zdrowotnej:

- 1) nazwę albo firmę zakładu opieki zdrowotnej;
- 2) adres i siedzibę zakładu opieki zdrowotnej;
- 3) dane kontaktowe zakładu opieki zdrowotnej, w tym numer telefonu, nr faksu oraz adres poczty elektronicznej lub witryny internetowej, jeżeli zakład takie posiada;
- 4) dane podmiotu, który utworzył zakład opieki zdrowotnej;
- 5) zakres i rodzaje udzielanych w zakładzie opieki zdrowotnej świadczeń zdrowotnych;
- 6) datę wpisu zakładu opieki zdrowotnej do rejestru;
- 7) datę i przyczyny wykreślenia zakładu opieki zdrowotnej z rejestru;

- 8) datę rozpoczęcia działalności przez zakład opieki zdrowotnej;
- 9) datę zakończenia działalności przez zakład opieki zdrowotnej;
- 10) dane kierownika zakładu opieki zdrowotnej;
- 11) dane dotyczące certyfikacji lub akredytacji zakładu opieki zdrowotnej;
- 12) dane dotyczące struktury organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej.

9. Organy prowadzące rejestr zamieszczają w rejestrze informacje dodatkowe dotyczące zakładów opieki zdrowotnej, w szczególności:

- 1) informacje o posiadaniu przez zakład lub jego jednostkę organizacyjną statusu szpitala, w którym działają jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych dla ratownictwa medycznego, o których mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.²³⁾) oraz zakres usług farmaceutycznych świadczonych w zakładzie;
- 2) informacje dotyczące wyposażenia zakładu opieki zdrowotnej w wyroby medyczne, o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu chorób oraz kompensowania skutków obrażeń lub upośledzeń;
- 3) informacje o uchybieniach w działalności zakładów opieki zdrowotnej mogących mieć wpływ na stan zdrowia lub życie ludzi;
- 4) informacje o wyznaczeniu zakładowi opieki zdrowotnej terminu do usunięcia uchybień w przypadkach, o których mowa w art. 15 ust. 1;
- 5) dane i informacje uzyskiwane w wyniku monitorowania zakładu opieki zdrowotnej w zakresie określonych wskaźników jakościowych, określanych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie monitorowania jakości;
- 6) informacje o czasowym zaprzestaniu działalności całkowicie lub w zakresie niektórych jednostek lub komórek organizacyjnych szpitala, wynikające z decyzji wydanych na podstawie art. 65a.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

²³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 237, poz. 1653, z 2009 r. Nr 11, poz. 59 i Nr 122, poz. 1007 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych, sposób ich ewidencjonowania oraz sposób pozyskiwania i zamieszczania informacji o tych wyrobach w Krajowym Rejestrze Zakładów Opieki Zdrowotnej, mając na uwadze sposób prowadzenia rejestru.”;

2) art.17 otrzymuje brzmienie:

„Art. 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór rejestru, wzór wniosku o wpis do rejestru oraz warunki organizacyjno-techniczne dokonywania wpisów w rejestrze, a także zakres i warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania w rejestrze informacji dodatkowych, o których mowa w art. 12 ust. 9, mając na uwadze konieczność zapewnienia spójności działania systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych określonych przepisami ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.²⁴).”.

Art. 45.

W ustawie z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarstwa i położniczego (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1217 i Nr 219, poz. 1706) art. 25d otrzymuje brzmienie:

„Art. 25d. 1. Rejestr indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarstwa i położniczego jest prowadzony w systemie ewidencyjno-informatycznym.

2. Okręgowe rady pielęgniarstwa i położniczego za pośrednictwem Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położniczych udostępniają systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte wpisem do rejestru indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarstwa i położniczego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położniczych, określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór rejestru,

²⁴) 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 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

- 2) szczegółowy tryb postępowania w sprawie dokonywania wpisów do rejestrów indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarek i położnych,
 - 3) wzory wniosków o wpis do rejestrów,
 - 4) wzory zaświadczeń o wpisie do rejestrów oraz sposób prowadzenia rejestrów
- mając na uwadze dane, jakie powinny zawierać wnioski i zaświadczenia oraz zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie z rejestrem, o którym mowa w art. 11h ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. Nr 41, poz. 178, z późn. zm.²⁵⁾).”.

Art. 46.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.²⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 45a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Lekarz jest obowiązany zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego składanym pisemnie w postaci papierowej lub elektronicznej.”;

2) w art. 50b po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Okręgowe rady lekarskie za pośrednictwem Naczelnej Rady Lekarskiej udostępniają systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ...

²⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 24, poz. 110 i Nr 91, poz. 410, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2002 r. Nr 62, poz. 559, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1237.

²⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531 i Nr 107, poz. 679.

2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte wpisem do rejestru praktyk lekarskich.”.

Art. 47.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.²⁷⁾) w art. 8 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), listę, o której mowa w ust. 1.”.

Art. 48.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 28 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Prezes Urzędu udostępnia dane z Rejestru systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...) na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.”;

2) art. 83 otrzymuje brzmienie:

„Art. 83. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1 – 6 i 8 i jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 1, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

²⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641.

²⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 z późn. zm.²⁹⁾), mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrze, o których mowa w ust. 1, która umożliwi zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”;

3) art. 107 otrzymuje brzmienie:

„Art. 107. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

2. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera dane określone w art. 102 pkt 1-6 oraz imię i nazwisko kierownika apteki albo działu farmacji szpitalnej.

3. Rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera nazwę zakładu opieki zdrowotnej, adres apteki lub działu, zakres działalności apteki lub działu oraz imię i nazwisko kierownika.

4. Zmiana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie, zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie zgody, a także zmiana danych dotyczących kierownika apteki lub działu farmacji szpitalnej, wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrach, o których mowa w ust.

1.

5. Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

²⁹⁾ 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 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 5, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia: opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 5, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 z późn. zm.³⁰⁾), mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie w zbiór centralny, o którym mowa w ust. 5, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”.

Art. 49.

W ustawie 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.³¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Fundusz co miesiąc przekazuje informacje, o których mowa w ust. 6, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”;

³⁰⁾ 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 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

³¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. 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 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

2) po art. 23 dodaje się art. 23a w brzmieniu:

„Art. 23a. 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 i 22, prowadzący listy oczekujących na udzielenie świadczenia jest obowiązany umożliwić świadczeniobiorcom umawianie się drogą elektroniczną na wizyty, możliwość monitorowania statusu na liście oczekujących na udzielenie świadczenia oraz powiadamiania o terminie udzielenia świadczenia.

2. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 i 22, przekazuje dane zawarte w listach oczekujących na udzielenie świadczenia do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług, o których mowa w ust. 1 i 2, mając na uwadze konieczność zapewnienia świadczeniobiorcom nieograniczonego dostępu do danych zawartych w listach oczekujących na udzielenie świadczenia, z jednoczesnym obowiązkiem zapewnienia ochrony danych osobowych świadczeniobiorców przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem oraz integralności systemów teleinformatycznych umożliwiającej weryfikację list oczekujących na udzielenie świadczenia w oparciu o dane zgromadzone w systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

3) po art. 191 dodaje się art. 191a w brzmieniu:

„Art. 191a. Rozliczenia ze świadczeniodawcami i aptekami Fundusz realizuje poprzez System Rejestru Usług Medycznych – „RUM – NFZ”, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Art. 50.

W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 24 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dokumentację medyczną prowadzi się w postaci elektronicznej.”;

2) w art. 26 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr..., poz. ...), w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia.”;

3) w art. 27 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;”;

4) w art. 29 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Po upływie okresów, o których mowa w ust. 1, do postępowania z dokumentacją medyczną będącą materiałem archiwalnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2006 r. Nr 97, poz. 673, z późn. zm.³²⁾), stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy.”.

Art. 51.

W ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. Nr 219, poz. 1708) w art. 39 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Naczelna Rada Lekarska udostępnia informacje zawarte w Centralnym Rejestrze Lekarzy, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”.

Art. 52.

W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) w art. 64 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Prezes Urzędu udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 2010 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr..., poz. ...), dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień.”.

³²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 170, poz. 1217 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 39, poz. 307 i Nr 166, poz. 1317 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 47, poz. 278 i Nr 182, poz. 1228.

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 53.

1. Podmiot prowadzący do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, w zakresie określonym w art. 19 ust. 1, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, jest obowiązany przekazać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o ich prowadzeniu oraz zakresie danych w nich zawartych.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są przekazywane za pośrednictwem jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Jednostka ta weryfikuje przekazane informacje oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę potrzeb utworzenia rejestru medycznego, o której mowa w art. 19 ust. 2 i 3.
3. W przypadku stwierdzenia zasadności utworzenia rejestru medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 6 miesięcy od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, tworzy ten rejestr w sposób określony w art. 20 ust. 1.
4. Podmiot prowadzący do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, w zakresie określonym w art. 19 ust. 1, w przypadku których, w terminie określonym w ust. 3, nie utworzono rejestru medycznego w sposób określony w art. 20 ust. 1, jest obowiązany w terminie miesiąca od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, do zaprzestania ich prowadzenia oraz zniszczenia baz danych i nośników informacji w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie, chyba że rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach, co potwierdza dyrektor właściwego archiwum państwowego w trybie, określonym w przepisach art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy.
5. O okolicznościach określonych w ust. 4 podmiot powiadamia pisemnie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 54.

Przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 17 ustawy zmienianej w art. 44, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 2) art. 25d ust. 3 ustawy zmienianej w art. 45, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 25d ust. 3 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą
– nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 55.

1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestr zakładów opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 12 ustawy zmienianej w art. 44, staje się Krajowym Rejestrem Zakładów Opieki Zdrowotnej.
2. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosków o wpis zakładu opieki zdrowotnej do rejestru zakładów opieki zdrowotnej lub o zmianę wpisu w rejestrze zakładów opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 12 ustawy zmienianej w art. 45, i niezakończonych przed dniem wejścia tej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 56.

1. Do dnia 31 lipca 2014 r. dokumentacja medyczna może być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej.
2. Przepisy art. 11 niniejszej ustawy oraz art. 24 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 50, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do dokumentacji medycznej wytworzonej po dniu 31 lipca 2014 r.

Art. 57.

1. Przepisy dotyczące Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych stosuje się od dnia 1 listopada 2012 r.

2. Dane w Centralnym Wykazie Usługodawców, Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych oraz w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia są przetwarzane od dnia 1 listopada 2012 r.
3. Przepisy art. 14 ust. 1 pkt 1 i 3 oraz ust. 2 i 4 oraz przepisy wydane na podstawie art. 14 ust. 5, w zakresie, w jakim dotyczą modułów podstawowego i zleceń z wyłączeniem recept, stosuje się od dnia 1 stycznia 2013 r.
4. Dane w SIM są przetwarzane od dnia 1 marca 2014 r.
5. Dane w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia, Systemie Monitorowania Zagrożeń, Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej, Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane od dnia 1 sierpnia 2014 r.

Art. 58.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2011 r., z wyjątkiem art. 7 ust. 1 pkt 3 i 4, art. 11 oraz art. 50 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2014 r.

UZASADNIENIE

Jednym z zadań państwa obywatelskiego jest zapewnienie wszystkim obywatelom, podmiotom gospodarki narodowej, a także aparatowi państwa, dostępu do informacji i bezpieczeństwa informacyjnego.

W warunkach gospodarki opartej na wiedzy i w dobie społeczeństwa informacyjnego bezpieczeństwo informacyjne kraju ma coraz większe znaczenie dla bezpieczeństwa w innych dziedzinach życia społecznego, politycznego i gospodarczego.

Plan budowy społeczeństwa informacyjnego został uchwalony w Lizbonie 23 – 24 marca 2000 r. (strategia lizbońska). Na szczycie w Sewilli został przyjęty plan eEurope 2005 Information Society for All, który zobowiązał kraje członkowskie do: rozwinięcia usług elektronicznych (e-government, e-learning i e-health) oraz zapewnienia powszechnego dostępu do internetu. W maju 2005 r. na szczycie Rady Europy został przyjęty program European Information Society 2010, według którego technologie informacyjne mają stać się motorem trwałego wzrostu i warunkiem budowy społeczeństwa informacyjnego. Konsekwencją budowy społeczeństwa informacyjnego w Unii Europejskiej jest ustanowienie w Programie Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.) celu, którym jest „gromadzenie, przetwarzanie i analizowanie danych na poziomie wspólnotowym do celu skutecznego monitorowania zdrowia publicznego na poziomie wspólnotowym, oraz w celu uzyskania obiektywnych, rzetelnych oraz zgodnych i porównywalnych informacji, które można wymieniać, które umożliwiłyby Komisji i Państwom Członkowskim poprawienie informacji przekazywanych społeczeństwu oraz formułowanie właściwych strategii, polityk i działań mających na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego” w tym:

- 1) umożliwienie „poprawy informacji i wiedzy na temat rozwoju zdrowia publicznego”,
- 2) „poszerzenie zdolności szybkiego, skoordynowanego reagowania na zagrożenia dla zdrowia”,
- 3) umożliwienie podjęcia skutecznych działań „promujących zdrowie oraz zapobiegających chorobom.”

Ponadto, w Planie Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004 – 2010, o którym

mowa w komunikacie Komisji Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2004 r. („E-health – making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area”. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and Committee of the Regions. Brussels, 30.4.2004 COM (2004)356 final), zobowiązano kraje członkowskie do podjęcia m.in. następujących działań:

- 1) poprawy informacji i wiedzy na temat krajowej opieki zdrowotnej i ubezpieczeń zdrowotnych na terenie Unii Europejskiej,
- 2) promocji e-health w związku z większą mobilnością zawodową na terenie Unii Europejskiej,
- 3) konieczności uruchomienia elektronicznych usług medycznych takich jak: telekonsultacje, e-recepty, e-skierowania, telemonitoring i teleopieka,
- 4) uruchomienia elektronicznych ubezpieczeń zdrowotnych.

Na gruncie polskim zasady i kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia zostały określone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.) oraz w dokumencie „Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”.

Informatyzacja sektora ochrony zdrowia i związana z nią problematyka funkcjonowania „centralnych baz medycznych” jest nierozdzielnie związana z zagadnieniami ochrony danych osobowych. Dane o stanie zdrowia należą do kategorii danych szczególnie chronionych, których przetwarzanie podlega specjalnym rygorom.

Celami przedłożonego projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia są:

1. Stworzenie warunków informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania.
2. Stworzenie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia, charakteryzującego się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z drugiej strony odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia.

3. Zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej.
4. Uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady:
 - 1) otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, umożliwiając wymianę danych pomiędzy poszczególnymi elementami systemu informacji w ochronie zdrowia,
 - 2) ograniczania redundancji danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu informacji w ochronie zdrowia,
 - 3) wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystania danych administracyjnych dla celów statystycznych,
 - 4) funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia,
 - 5) zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych.
5. Poprawa funkcjonowania opieki zdrowotnej w Polsce przez zapewnienie kompleksowości, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów informacyjnych sektora ochrony zdrowia mających wpływ na zachowanie spójności ładu informacyjnego w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb informacyjnych obywateli.
6. Optymalizacja nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów.
7. Przywrócenie właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych.
8. Wdrożenie dyrektywy 2007/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiającej infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE), mającej na celu realizację zadań związanych z realnym funkcjonowaniem społeczeństwa informacyjnego. Służyć temu mają przepisy dotyczące geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, który może stanowić kluczowy element dla systemu informacji w ochronie zdrowia pod kątem

wizualizacji infrastruktury przestrzennej z zakresu ochrony zdrowia oraz może posłużyć do prezentowania informacji o obiektach istniejących czy projektowanych w ich przestrzennym odniesieniu do danego regionu. Geoportal i system informacji w ochronie zdrowia powinny przyczynić się do wymiany i udostępniania określonych danych co może korzystnie wpłynąć na zachowanie aktualnego zasobu informacji po obu stronach platform on-line.

System informacyjny państwa to uporządkowany układ odpowiednich elementów, charakteryzujących się pewnymi właściwościami i połączonych wzajemnie określonymi relacjami.

W sektorze ochrony zdrowia, pomimo wydawałoby się dość dobrze rozwiniętej infrastruktury informacyjnej, podobnie jak w innych sektorach gospodarki, nie istnieje system informacyjny w rozumieniu definicji przytoczonej powyżej, a wypracowanej na potrzeby planu opracowanego na szczycie w Sewilli.

Dzieje się tak dlatego, że polska struktura systemu informacyjnego w ochronie zdrowia, zarówno w sferze funkcjonalnej, informacyjnej jak i technicznej, nie stanowi uporządkowanego układu, a relacje łączące poszczególne elementy infrastruktury są słabe i niewystarczające lub nie istnieją w ogóle.

Podobna diagnoza systemu informacyjnego w ochronie zdrowia, została zamieszczona w dokumencie Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z 2005 r. „Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego”, gdzie zamieszczono również „Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”.

W myśl przywołanego powyżej dokumentu należy stwierdzić, że w Polsce w sektorze ochrony zdrowia, ukształtowała się infrastruktura informacyjna stanowiąca zbiorowość autonomicznych, często nieprofesjonalnie zaprojektowanych systemów informatycznych¹⁾.

Problematyka ochrony zdrowia ujęta jest również w „Strategii rozwoju społeczeństwa informacyjnego w Polsce do roku 2013” – dokumencie przyjętym przez Radę Ministrów.

Główne cechy istniejącej infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia to w szczególności²⁾:

¹⁾ Zob. Oleński J., Informatyka a sprawa polska, czyli jak próbowano reformować państwo bez dobrej informatyki i co z tego wynika, w: Fuglewicz P., Miłoś M., Zarządzanie informacją w czasach burzliwych, wyd. PTI, Katowice 2000.

1) Brak strategicznego modelu infrastruktury informacyjnej

Analiza inicjatyw i przedsięwzięć w zakresie infrastruktury informacyjnej sektora ochrony zdrowia i zastosowań technologii teleinformatycznych pozwoliła na wysnucie wniosku, że poszczególne elementy infrastruktury informacyjnej były i są nadal oderwane od siebie. Dodatkowo część rejestrów posługuje się nadal „papierową” technologią informacyjną.

Mając na uwadze powyższe niezbędne stało się pilne opracowanie całościowej koncepcji infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia oraz strategii jej realizacji jako dokumentu posiadającego moc aktu prawnego obligującego wszystkie jednostki sektora ochrony zdrowia do podejmowania działań w zakresie informatyzacji zgodnych z koncepcją informatyzacji przyjętą w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

2) Autonomizacja systemów i zasobów informacyjnych sektora publicznego

Dotychczas prowadzona informatyzacja sektora ochrony zdrowia polegała na tworzeniu wielu autonomicznych, niewspółpracujących ze sobą systemów teleinformatycznych, których funkcje ograniczają się do obsługi kompetencji zazwyczaj jednej jednostki organizacyjnej lub wybranego segmentu systemu ochrony zdrowia.

W trakcie analizy systemów informacyjnych obsługujących system ochrony zdrowia, zidentyfikowano 69 rejestrów i ewidencji, dla których podstawę prawną funkcjonowania stanowią przepisy w randze ustawy. Wykaz ten nie zawiera rejestrów, ewidencji i innych uporządkowanych zbiorów informacji w ochronie zdrowia funkcjonujących na podstawie umów lub porozumień zawieranych przez organy publiczne w celu wykonania zadań publicznych, rejestrów i ewidencji funkcjonujących w oparciu o normy zwyczajowe lub prowadzonych na podstawie nieobowiązujących już aktów prawnych na zasadach historycznych oraz rejestrów prowadzonych bez jakichkolwiek podstaw prawnych. Dlatego też, w tym zakresie można posługiwać się jedynie liczbami szacunkowymi. Przeprowadzone próby zinventaryzowania tych rejestrów, wskazują na istnienie kilkudziesięciu rejestrów i ewidencji tego rodzaju, co uprawnia do stwierdzenia, że infrastruktura informacyjna w ochronie zdrowia jest chaotyczna i nieuporządkowana.

²⁾ Opracowano na podstawie dokumentu MSWiA „Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego. Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego” autorstwa prof. J. Oleńskiego, Warszawa 2005.

Często zdarza się, że systemy informacyjne w ramach jednej organizacji przez bierne odwzorowywanie, przez projektantów systemu zapisów aktów prawnych regulujących jego powstanie, w oderwaniu od innych systemów informacyjnych, nie wymieniają między sobą informacji. Niesie to ze sobą skutki dla całej infrastruktury informacyjnej sektora i powoduje generowanie informacji o niskiej wiarygodności, znaczne obciążenia administracyjne i zwiększenie kosztów gromadzenia i przetwarzania danych.

3) Nowe technologie – stare procedury – jeszcze starsze metody projektowania

Rozwiązania prawne i organizacyjne procedur administracyjnych w zakresie kształtowania infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia bardzo często były tworzone w oderwaniu nie tylko od możliwości współczesnych technologii teleinformatycznych, ale często w ogóle nie brano pod uwagę ich implikacji.

Dlatego też, dotychczas prowadzona informatyzacja sektora ochrony zdrowia kojarzyła się ze wzrostem obciążeń administracyjnych, dużymi i zbędnymi kosztami zarówno po stronie aparatu państwa, jak i po stronie obywateli i przedsiębiorców w tym zakładów opieki zdrowotnej.

4) Dezintegracja i brak interoperacyjności systemów informacyjnych

Autonomizacja systemów informacyjnych sektora ochrony zdrowia powoduje, że rozwiązania w zakresie odwzorowania informacji i zarządzania nimi oraz stosowane technologie utrudniają, a często uniemożliwiają wymianę informacji i danych. Funkcjonujące systemy informacyjne nie są w stanie wzajemnie wspierać się przy obsłudze użytkowników, aktualizacji informacji, zapewnieniu integralności, porównywalności, kompletności informacji. Wpływa to negatywnie na jakość informacji i podnosi koszty każdego z systemów.

5) Dominacja gestorów nad użytkownikami

Istotną wadą funkcjonujących systemów informacyjnych w sektorze ochrony zdrowia jest uwzględnianie przede wszystkim potrzeb gestorów tych systemów, tzn. jednostek organizacyjnych sektora publicznego, urzędów. Potrzeby i możliwości pozostałych uczestników procedur administracyjnych, w tym nie tylko obywateli i przedsiębiorstw, ale także innych urzędów i jednostek sektora publicznego, są uwzględniane szcątkowo lub pomijane. W niektórych skrajnych przypadkach dochodzi nawet do ograniczenia prawa do informacji wyrażonego w art. 51 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Dodatkowo należy stwierdzić, że obecny stan informacji w ochronie zdrowia skutecznie uniemożliwia realizację wcześniej wskazanych podstawowych celów Programu Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.).

Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne nałożyła na podmioty publiczne i inne podmioty realizujące zadania publiczne obowiązek stosowania systemów teleinformatycznych spełniających minimalne wymagania określone przepisami tej ustawy. Przekazywanie danych i ich wykorzystanie, czy pierwotne, czy też wtórne byłoby niemożliwe wyłącznie na podstawie w/w ustawy, z uwagi na daleko posuniętą autonomiczność rejestrów i systemów, a także brak podstaw prawnych do ich integracji i wzajemnej wymiany danych. Należy w tym miejscu podkreślić, że zakres regulacji ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne odnoszący się do zasad ustanawiania Planu Informatyzacji Państwa oraz projektów informatycznych o publicznym znaczeniu jest niewystarczający. Nie odnosi się bowiem do rejestrów niemających charakteru publicznego. Ze względu na specyfikę sektora ochrony zdrowia, istnienia na rynku usług medycznych podmiotów niepublicznych, które miałyby realizować określone zadania w związku z istniejącą infrastrukturą teleinformatyczną, w celu efektywnego i bezpiecznego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, istnieje potrzeba wprowadzenia w życie projektowanej regulacji. W zakresie jednak, w jakim dotyczy ona rejestrów medycznych, mających charakter rejestrów publicznych, obowiązują również przepisy ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia zostały określone w Programie reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego. Za kluczowe kierunki uznano:

- 1) rejestrację ubezpieczonych u świadczeniodawców – przy wykorzystaniu systemu PESEL,
- 2) identyfikację ubezpieczonego i weryfikację jego ubezpieczenia przy użyciu PESEL przez umożliwienie świadczeniodawcom automatycznego dostępu do bazy danych,
- 3) rozliczenie usług i świadczeń finansowanych ze środków publicznych przez świadczeniodawców za pomocą faktury elektronicznej,

- 4) wprowadzenie jednolitej nomenklatury dotyczącej świadczeń i usług medycznych w tym zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- 5) unifikację systemów ewidencji kosztów świadczeń i usług medycznych, w tym opracowanie powielarnych systemów ewidencji kosztów i rozliczania świadczeń i usług medycznych,
- 6) uzyskanie pełnej informacji o opiece zdrowotnej łącznie ze świadczeniami i usługami medycznymi finansowanymi ze środków innych niż środki publiczne.

Dodatkowo wielu analityków i specjalistów z zakresu zarządzania informacją w odniesieniu do systemu informacji w ochronie zdrowia zwracało uwagę na potrzebę stworzenia systemu informacyjnego opartego na zasadach³⁾:

- 1) odchodzenia od gromadzenia zagregowanych danych na rzecz danych indywidualnych, co umożliwiłoby pogłębioną analizę informacji dla bieżących potrzeb jak i znacznie lepszą kontrolę jakości danych,
- 2) umożliwienia łączenia indywidualnych zapisów stworzonych przez różne podsystemy systemu informacji dla pełniejszej oceny działania systemu ochrony zdrowia,
- 3) zarządzania systemem informacji w ochronie zdrowia przez jeden podmiot, którego zadaniem będzie koordynacja działań związanych z funkcjonowaniem i rozwojem systemu oraz wykonywanie analiz i tworzenie raportów na podstawie wszystkich gromadzonych w systemie danych, co pozwoli na wyeliminowanie wielokrotnego zbierania tych samych danych,
- 4) nieograniczonego dostępu do informacji z zakresu e-health za pośrednictwem portalu internetowego.

Powyższe zasady, kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia określone w „Programie reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”, zalecenia Komisji Europejskiej w zakresie e-Health, zawarte w dokumencie 9185/04, obejmującym plan działań – „Action plan for a European e-Health Area” oraz normy zawarte w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64,

³⁾ Zob. m.in. Wojtyniak B., Goryński P. „Opis systemu informacyjnego w Ochronie Zdrowia w Polsce” Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2006

poz. 565 z późn. zm.) stały się podstawą do opracowania przedłożonego projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Projektowana ustawa określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, w którym są przetwarzane dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. W projekcie ustawy zakłada się, że system informacji w ochronie zdrowia to uporządkowane zbiory danych (rejestry i ewidencje medyczne) połączone wzajemnymi relacjami oraz procesy informacyjne zachodzące wewnątrz systemu.

Organizację systemu informacji w ochronie zdrowia określa art. 6 projektu ustawy, gdzie ustalono, że system informacji obsługiwany jest przez:

- I. Platformę udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych, zwaną dalej „Platformą on-line”
 1. Platforma on-line wraz z współpracującym z nią systemem ewidencji rejestrów w ochronie zdrowia jest systemem teleinformatycznym zapewniającym niezaprzeczalność, bezpieczeństwo i niezawodność danych umożliwiającym:
 - 1) komunikowanie się systemu informacji medycznej (SIM) z rejestrami medycznymi w celu dwukierunkowego pozyskiwania danych zawartych w obu systemach;
 - 2) dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych przez uprawnione podmioty oraz na podstawie danych zgromadzonych w systemie informacji medycznej SIM;
 - 3) integrację rejestrów medycznych i rejestrów publicznych;
 - 4) udostępnianie usługodawcom danych z rejestrów medycznych.
 2. Zadaniem Platformy on-line jest otwarcie systemów obsługujących system informacji na systemy informacyjne poza resortem ochrony zdrowia (współpraca z Platformą ePUAP) oraz umożliwienie wymiany danych pomiędzy systemami teleinformatycznymi obsługującymi system ochrony zdrowia – co zapobiegnie redundancji danych i nadmiernym obciążeniom statystycznymi, administracyjnym i informacyjnym.

Integracja rejestrów medycznych z Platformą udostępniania rejestrów medycznych zostanie dokonana zgodnie z opracowaną w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka

architekturą referencyjną rejestru medycznego przez gestorów tych rejestrów pod kierunkiem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w terminie dwóch lat od chwili przekazania architektury referencyjnej rejestru medycznego przez Centrum Systemów Ochrony Zdrowia gestorom tych rejestrów medycznych.

II. Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, która umożliwia:

- 1) dostęp usługobiorców do informacji o zrealizowanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;
- 2) przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o zrealizowanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
- 4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne (recept , skierowań, zleceń);
- 5) dostęp rejestrów medycznych do danych zgromadzonych w SIM w celu uniknięcia wielokrotnego zbierania tych samych danych przez różne podmioty.

Zgodnie z przyjętym w projekcie założeniem kompleksowości systemu informacji w ochronie zdrowia system tworzą:

- 1) System Informacji Medycznej (SIM)
- 2) dziedzinowe systemy teleinformatyczne;
- 3) rejestry medyczne.

III. System Informacji Medycznej – SIM

1. System Informacji Medycznej – SIM, finansowany z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka – Lista Projektów Kluczowych, stanowi realizację Planu Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004 – 2010 i jest systemem teleinformatycznym służącym gromadzeniu, analizie i udostępnianiu zasobów cyfrowych zawierających dane i informacje związane z udzielonymi lub planowanymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

2. System Informacji Medycznej – SIM wprowadza prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej (art. 11), utworzenie elektronicznego modułu danych medycznych (art. 13); elektroniczne rozliczenia usługodawców i płatników.
3. Istotnym elementem funkcjonowania SIM jest współpraca z Elektroniczną Platformą Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, która zapewnia dostęp do danych zgromadzonych w SIM.
4. System Informacji Medycznej SIM umożliwia wymianę danych i informacji pomiędzy:
 - 1) usługodawcami – w zakresie wymiany drogą elektroniczną dokumentacji medycznej, automatycznego dostępu do dokumentów elektronicznych związanych z kontynuacją leczenia (e-skierowanie, e-recepta, e-zlecenie) oraz dostępu usługodawców do informacji o stanie zdrowia usługobiorcy lub stosowanych poprzednio metodach leczenia – co pozwoli na przyspieszenie wymiany informacji, ograniczy koszty związane np. z powtarzaniem badań diagnostycznych w celu ustalenia stanu zdrowia usługobiorcy,
 - 2) usługobiorcami a usługodawcami (umawianie się na wizyty on-line, monitorowanie statusu na liście osób oczekujących na udzielenie świadczenia finansowanego ze środków publicznych w trybie on-line, elektroniczne przypominanie o terminie wizyty), wyeliminowanie możliwości zapisywania się usługobiorców na listy osób oczekujących na udzielenie świadczenia u kilku usługodawców, jednocześnie ta sama usługa SIM w połączeniu z Systemem Monitorowania Dostępności do Świadczeń umożliwi sprawdzenie usługobiorcy możliwości wcześniejszego udzielenia mu świadczenia przez innych usługodawców na danym obszarze,
 - 3) usługobiorcami a SIM – przez udostępnienie usługobiorcy dostępu do elektronicznego modułu danych medycznych opisanego w art. 13 projektu – zawierającego informacje o planowanych i udzielonych świadczeniach opieki Zdrowotnej,
 - 4) usługodawcą a SIM – przez umożliwienie wygenerowania z systemu raportów statystycznych i rozliczeń,

- 5) usługodawcami a płatnikiem – przez generowanie raportów niezbędnych do rozliczenia oraz faktur elektronicznych przy użyciu Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia „System RUM - NFZ”,
 - 6) SIM a rejestrami medycznymi – w zakresie udostępniania danych statystycznych, danych o zachorowaniach, planowanych i udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej i usługach medycznych i innych danych niezbędnych do określenia zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne lub usługi medyczne oraz zarządzania zasobami i finansami systemu ochrony zdrowia – zaprojektowana funkcja SIM:
 - a) znacznie zmniejszy obowiązki administracyjne, statystyczne i rozliczeniowe usługodawców oraz zapewni kompleksowość danych obrazujących funkcjonowanie systemu,
 - b) umożliwi takim rejestrów jak Rejestr – Badanie Chorobowości Szpitalnej, Krajowy Rejestr Onkologiczny itp. automatyczne pobieranie i aktualizowanie danych,
 - 7) SIM a organami administracji publicznej i jednostkami samorządu terytorialnego przez dostęp do danych służących optymalizacji celów i metod zarządzania ochroną zdrowia.
5. Podstawową zasadą funkcjonowania SIM jest wielokrotne wykorzystywanie zgromadzonych danych – raz wprowadzone dane używane są do celów statystycznych, rozliczeniowych, ewidencyjnych i informacyjnych.
6. W celu wykonania zadań nałożonych w projekcie ustawy na SIM, w ramach Systemu Informacji Medycznej współpracuje z :
- 1) Centralnym Wykazem Usługobiorców,
 - 2) Centralnym Wykazem Usługodawców,
 - 3) Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.
7. Centralne wykazy usługobiorców, usługodawców i pracowników medycznych obejmą wszystkie podmioty uczestniczące i tworzące rynek usług medycznych (w przeciwieństwie do wykazów tworzonych przez NFZ, które obejmują tylko podmioty biorące udział w systemie opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych), co umożliwi rozpoznanie mechanizmów funkcjonowania rynku usług medycznych jako całości, jednocześnie pozwoli na śledzenie interakcji zachodzących

pomiędzy systemem publicznego zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych a systemem finansowanym ze środków innych niż środki publiczne.

8. Przyjęta konstrukcja SIM i Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych oraz powiązanie za pomocą Platformy ePUAP z rejestrami publicznymi takimi jak PESEL i Krajowa Ewidencja Podatników (KEP) pozwoli na niemalże automatyczne włączanie do systemu nowych płatników, usługodawców, usługobiorców, co w perspektywie ewentualnego wprowadzenia nowych form ubezpieczeń jest bardzo istotne.
9. Jednocześnie dzięki SIM wykrycie patologii polegających np. na realizowaniu recept wystawionych na osoby nieżyjące, fałszowaniu recept, fałszowaniu rozliczeń, będzie możliwe już na etapie realizacji recepty.

IV. Dziedziczne systemy teleinformatyczne

W ramach systemu informacji funkcjonują tzw. dziedziczne systemy teleinformatyczne, które obsługują jednorodnie zadaniowo obszary działalności Państwa w zakresie ochrony zdrowia.

Wyodrębniono następujące systemy teleinformatyczne połączone ze sobą w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia relacjami umożliwiającymi wymianę i automatyczną aktualizację danych z jednoczesnym otwarciem na systemy informacyjne obsługujące organy administracji publicznej:

- 1) System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 22) – jest to system teleinformatyczny służący gromadzeniu, przetwarzaniu i udostępnianiu danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Administratorem i podmiotem finansującym System RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje System RUM – NFZ ze środków określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na koszty administracyjne. Powyższe nie będzie rodzić dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.
- 2) System statystyki w ochronie zdrowia opisany w art. 23 projektu ustawy jest systemem gromadzącym, przetwarzającym i udostępniającym dane statystyczne zarówno w obszarze określonym przepisami wydanymi na

podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.), jak również dane gromadzone w systemach teleinformatycznych obsługujących system informacji w ochronie zdrowia, co pozwoli na rozszerzenie zakresu danych poddawanych analizie bez zwiększania obowiązków statystycznych po stronie usługodawców. System jednocześnie umożliwi analizę danych, które dotychczas obarczone były dużym błędem z uwagi na ich zbiorczy charakter, a także danych, które nigdy nie były analizowane z uwagi na brak odpowiednich systemów i podstaw prawnych do ich pozyskiwania. Ponadto dodatkowym usprawnieniem zastosowanym w projekcie ustawy jest możliwość składania druków statystycznych w postaci elektronicznej i automatycznego pobierania do celów statystycznych danych zgromadzonych np. w SIM czy rejestrach medycznych. System ten będzie zintegrowany z Systemem Informacyjnym Statystyki Publicznej administrowanym przez GUS.

- 3) System ewidencji zasobów ochrony zdrowia, został opisany w art. 24 projektu ustawy i jest systemem gromadzącym i przetwarzającym dane dotyczące podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej oraz podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad ich działalnością we wszystkich aspektach prowadzonej działalności – co pozwoli na dokładne określenie budowy systemu ochrony zdrowia oraz jego możliwości w zakresie zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych obywateli np. na wypadek klęsk żywiołowych.
- 4) System wspomagania ratownictwa medycznego, określony w art. 25 projektu, jest systemem teleinformatycznym ściśle związanym z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Najistotniejszym elementem systemu jest możliwość gromadzenia, udostępniania oraz bieżąca aktualizacja w trybie on-line informacji o możliwościach organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, do przyjęcia osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, co pozwoli na zintegrowanie systemów prowadzonych przez poszczególnych wojewodów i ministra zdrowia oraz osiągnięcie poziomu informacyjnego w zakresie ratownictwa medycznego pozwalającego na właściwe funkcjonowanie systemu.

- 5) System monitorowania zagrożeń określony w art. 26 projektu ustawy, jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest poprawa efektywności działań w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń medycznych mających wpływ na zdrowie i życie ludzi oraz umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach w formie dokumentu elektronicznego.

Powyższy system pozwoli na zintegrowanie systemów teleinformacyjnych funkcjonujących na podstawie różnych aktów prawnych w jeden system (co zostanie osiągnięte przez zmiany przepisów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów określonych w art. 26 ust. 2 projektu). Jednoczesne połączenie systemu monitorowania zagrożeń z danymi gromadzonymi w SIM spowoduje, że zaprojektowany w ustawie Resortowy System Wczesnego Ostrzegania, umożliwiający uprawnionym podmiotom i organom, umieszczanie i odbiór informacji o zagrożeniach i niepożądanych zdarzeniach medycznych, stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, będzie działał szybko i sprawnie, a co najważniejsze zostanie wypełniony cel Programu Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.) tj. prowadzenie skoordynowanych działań w zakresie przeciwdziałania skutkom niepożądanych zdarzeń, stanowiących zagrożenie dla zdrowia i życia obywateli.

- 6) System monitorowania dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, wymieniony w art. 27 projektu, jest systemem teleinformatycznym, w którym przetwarzane są zbiorcze dane i informacje, o których mowa w art. 20 i 22 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz informacje zgromadzone w SIM. Zestawienie w obrębie tego systemu niezależnie generowanych danych pozwoli na określenie faktycznego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego finansowanego ze środków publicznych oraz monitorowanie prawidłowości dystrybucji środków na te świadczenia. System ten w połączeniu z funkcją SIM uniemożliwiająca wielokrotne wpisywanie się usługobiorców na listy oczekujących na udzielenie świadczenia u różnych usługodawców będzie

doskonałym narzędziem do zarządzania świadczeniami opieki zdrowotnej w przypadku ograniczonych możliwości udzielenia danego świadczenia.

- 7) System monitorowania kosztów leczenia i sytuacji ekonomiczno – finansowej zakładów opieki zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia oraz gromadzenie i przetwarzanie danych o sytuacji ekonomiczno – finansowej publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

W projekcie zakłada się, że minister właściwy do spraw zdrowia, będzie mógł w drodze rozporządzenia, określić zasady składania szczegółowych raportów o kosztach leczenia, które to raporty będą stanowiły podstawę do wyceny procedur medycznych, co jest bardzo istotne przy określaniu wykazu świadczeń gwarantowanych i planowaniu finansowym.

Jednoczesne zestawienie danych zawartych w SIM z danymi gromadzonymi w systemie monitorowania kosztów pozwoli na dokładne określenie zapotrzebowania na świadczenia i środki finansowe związane z jego realizacją.

- 8) Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem gromadzącym dane zbierane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz dane zgromadzone w SIM dotyczące obrotu produktami leczniczymi, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami.
- 9) System monitorowania kształcenia pracowników medycznych, określony w art. 30 projektu ustawy, jest systemem, którego zadaniem jest gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny; monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych; monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych; wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych. Wdrożenie tego systemu związane będzie z koniecznością zmiany aktów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów określonych w art. 30 ust. 2 projektu ustawy.

V. Rejestry medyczne

1. W projekcie ustawy uregulowano funkcjonowanie rejestrów medycznych, tworzonych w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia populacji, oraz profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych. Przyjęcie tego rozwiązania ma szczególne znaczenie dla ładu informacyjnego w ochronie zdrowia.
2. Wprowadzenie w art. 2 pkt 15 pojęcia rejestru medycznego określanego jako każdy tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo każdy uporządkowany zbiór informacji i danych związanych z wykonywaniem przez podmiot tworzący zadań z zakresu ochrony zdrowia oraz wprowadzenie art. 5 projektu ustawy, pozwoliło na rozróżnienie rejestrów medycznych prowadzonych w celach monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia populacji, oraz profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych oraz rejestrów medycznych prowadzonych zgodnie z przepisami o dokumentacji medycznej.
3. Włączenie wszystkich rejestrów medycznych do systemu informacji w ochronie zdrowia w kontekście art. 3 projektu ustawy pozwoli na integrację wszystkich zbiorów danych w ochronie zdrowia i interoperacyjność systemów, a także na zapobieżenie redundancji danych.
4. Dzięki przyjętej konstrukcji prawnej w sprawie rejestrów medycznych, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł określić zasady i podstawy prawne funkcjonowania rejestrów medycznych takich jak np. Rejestr Onkologiczny, Wad Genetycznych i innych rejestrów, które z uwagi na charakter danych w nich gromadzonych nie mogą pozostawać poza kontrolą. Jednocześnie zespolenie tych rejestrów z SIM pozwoli na bezpośrednie pobieranie z tego systemu danych niezbędnych do prowadzenia rejestru.
5. Dodatkowo w art. 5 projektu ustawy umożliwia się uporządkowanie systemu informacyjnego w ochronie zdrowia i zapobieganie nieuprawnionym działaniom, nakładającym na usługodawców obowiązki informacyjne przez np. jednostki wyższego stopnia referencyjnego.

VI. Zasady prowadzenia i sprawowania nadzoru nad systemem informacji w ochronie zdrowia.

W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że nadzór nad systemem informacji w ochronie zdrowia sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, z jednoczesnym wyznaczeniem obowiązku sprawozdawczego oraz podmiotów i organów odpowiedzialnych za zarządzanie i administrowanie poszczególnymi systemami obsługującymi system informacji lub ich modułami.

Projekt przewiduje dwa rodzaje kontroli dokonywanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Pierwsza z nich dotyczyłaby 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 i byłaby dokonywana na zasadach określonych w przepisach art. 25 – 35 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Druga natomiast byłaby dokonywana pod względem legalności, celowości i rzetelności prowadzenia baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji. Ze względu na ograniczone możliwości organizacyjne i kadrowe urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, a z drugiej strony znaczną liczbę podmiotów prowadzących bazy danych, które podlegałyby kontroli, projekt przewiduje możliwość zlecenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia przeprowadzania tych kontroli instytutom badawczym, innym jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny, jeśli wyrażą oni zgodę. W przypadku tej ostatniej grupy za dokonaną kontrolę przysługiwałoby wynagrodzenie. Jego wysokość byłaby uzależniona od podmiotu podlegającego kontroli oraz zakresu tej kontroli. Inaczej wyglądałaby bowiem kontrola małego podmiotu, np. indywidualnej praktyki, a inaczej dużego zakładu opieki zdrowotnej. Przewiduje się jednak, że maksymalna kwota wynagrodzenia nie może być wyższa niż dwukrotność kwoty bazowej określonej w ustawie budżetowej dla osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (tj. obecnie ok. 3 680 PLN).

Do zadań Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia w projekcie ustawy zaliczono także utworzenie portalu edukacyjno – informacyjnego, którego głównym zadaniem będzie zwiększenie dostępności do informacji dotyczących zagadnień z obszaru szeroko rozumianej problematyki e-zdrowia i e- administracji.

Ze względu na przepisy karne zawarte w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, nie ma potrzeby zamieszczania w projektowanej ustawie dodatkowych regulacji w tym zakresie.

VII. Przepisy przejściowe i przepis końcowy

Projekt zawiera przepis przejściowy dotyczący prowadzonych obecnie rejestrów, ewidencji, list, spisów oraz innych uporządkowanych zbiorów danych. Projekt nakłada obowiązek na podmioty prowadzące te zbiory danych przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji dotyczących tych zbiorów. Na podstawie tych informacji zostanie przeprowadzona analiza pod kątem potrzeby utworzenia rejestru medycznego w drodze rozporządzenia, o którym mowa w art. 20 ust. 1 projektu. W przypadku nieutworzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia określonego rejestru w drodze rozporządzenia, podmiot prowadzący zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych jest obowiązany w terminie miesiąca od dnia upływu terminu do wydania rozporządzenia do zaprzestania ich prowadzenia oraz zniszczenia baz danych i nośników informacji w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie, o czym należy powiadomić pisemnie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Ponadto projekt określa, że przepisy dotyczące modułów podstawowego i zleceń z wyłączeniem recept, będą stosowane od dnia 1 stycznia 2013 r., a do czasu wejścia w życie regulacji art. 11 dotyczącego elektronicznej dokumentacji medycznej, tj. do dnia 31 lipca 2014 r. dokumentacja medyczna może być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej. Przepisy dotyczące elektronicznej dokumentacji medycznej będą się stosować do dokumentacji medycznej wytworzonej po tym dniu.

Terminy określone w art. 57 i 58 wynikają z harmonogramów rzeczowo – finansowych dla projektów określonych w art. 6 i 7 projektu ustawy, opisanych w Studiach Wykonalności tych projektów.

W celu realizacji obowiązku określonego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w tym trybie.

Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji, 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 56, poz. 597).

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Regulacja obejmuje:

- 1) podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) podmioty realizujące zadania publiczne z zakresu ochrony zdrowia polegające na prowadzeniu rejestrów medycznych i rejestrów publicznych w ochronie zdrowia,
- 3) usługobiorców,
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia.

II. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy był przedmiotem szerokich konsultacji społecznych. Projekt był przesłany do zaopiniowania m.in. Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji.

Projekt był również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

Uwagi do projektu ustawy zgłosili: Wojewoda Zachodniopomorski, Wojewoda Lubuski, Lubuskie Centrum Zdrowia Publicznego, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Lubelski Związek Lekarzy Rodzinnych – Pracodawców, Porozumienie Zielonogórskie – Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Lekarska, Okręgowa Izba Lekarska

w Warszawie, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Wojewoda Mazowiecki, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.

W trakcie konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się w Ministerstwie Zdrowia w ramach konsultacji społecznych, uzgodniono tekst projektu ustawy z przedstawicielami podmiotów, które zgłosiły poprawki, pytania i uwagi. Z pozostałymi podmiotami prowadzono uzgodnienia dwustronne, które zapewniły warunki do osiągnięcia porozumienia.

W wyniku konsultacji społecznych projekt ustawy został poddany modyfikacjom będącym konsekwencją uwzględnienia uzasadnionych opinii i uwag. Odrzucono uwagi, które miały charakter ogólny, niezwiązane ściśle z treścią ustawy, a także te uwagi, które wynikały z niewłaściwej wykładni jej przepisów. W tych przypadkach wyjaśnienia obejmowały przywoływanie zarówno aktów prawnych już obowiązujących jak i przepisów projektu ustawy. Część uwag nie zawierała koniecznego uzasadnienia. Uwagi te zostały w większości odrzucone. Przyjęto natomiast szereg uwag redakcyjnych, mających na celu usunięcie oczywistych omyłek w tym błędów w odwołaniach i terminach. Dokonano także zmian związanych z planowanymi zmianami innych aktów prawnych.

Projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 Nr 42, poz. 337). W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad przedmiotowym projektem.

III. Analiza skutków regulacji.

1. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty:

1. Źródłem finansowania działań wynikających z projektu ustawy będą środki Europejskiego Funduszy Rozwoju Regionalnego (EFRR), oraz środki krajowe przeznaczone na współfinansowanie projektów w zakresie wydatków kwalifikowalnych, jak i niekwalifikowalnych wskazane na Indyktywnej Liście Indywidualnych Projektów Kluczowych. Są to projekty współfinansowane ze środków EFRR w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka

2007 – 2013, Priorytet VII Społeczeństwo Informacyjne – Budowa elektronicznej administracji.

Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-008/09-00, zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 53 263 tys. zł. Kwota wydatków kwalifikowalnych 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 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 18 grudnia 2007 roku i kończy się w dniu 31 grudnia 2012 roku. Wkład krajowy w wysokości 15 % wydatków kwalifikowalnych zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013. Wydatki niekwalifikowane w okresie realizacji projektu w wysokości 2 500 tys. zł będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-007/09-00 zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji Projektu 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 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 29.11.2007 r. i kończy się w dniu 30.09.2014 r. Wkład krajowy, w wysokości 15 % wydatków kwalifikowanych, zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze

Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013. Wydatki niekwalifikowalne w okresie realizacji projektu w wysokości 35 800 tys. zł będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Ze źródeł tych zostaną sfinansowane m.in. następujące projekty merytoryczne:

- 1) Centralne Rejestry Ochrony Zdrowia – Informatyzacja Referencyjnych Podmiotowych Rejestrów Pierwotnych w Ochronie Zdrowia (rejestr lekarzy, pielęgniarek, rejestr farmaceutów, rejestry praktyk lekarskich, rejestr zakładów opieki zdrowotnej);
- 2) Statystyka ochrony zdrowia oraz rejestry przedmiotowe ochrony zdrowia – informatyzacja procesów statystycznych oraz rejestrów przedmiotowych takich jak rejestr onkologiczny, rejestr kardiologiczny, karta statystyczna szpitalna, rejestr wad genetycznych itp.;
- 3) Centralny Rejestr Usługodawców – Budowa centralnego rejestru usługodawców jako rejestru wtórnego;
- 4) Centralny Rejestr Usługobiorców – Budowa centralnego rejestru usługobiorców jako rejestru wtórnego;
- 5) Centralny Rejestr Pracowników Medycznych – budowa centralnego rejestru pracowników medycznych jako rejestru wtórnego;
- 6) Elektroniczna Dokumentacja Medyczna – Informatyzacja prowadzenia dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz w praktykach lekarskich;
- 7) Internetowe Konto Pacjenta;
- 8) Elektroniczna Recepta – wdrożenie systemu elektronicznej recepty;
- 9) zapisy do lekarza on-line i system monitorowania dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej – udostępnienie usług umożliwiających pacjentom zapisy do lekarza on-line oraz możliwość monitorowania swojego statusu;
- 10) elektroniczne rozliczenia – wdrożenie systemów umożliwiających płatnikom świadczeń przeprowadzania rozliczeń z usługodawcami w tym wprowadzenie systemu elektronicznego fakturowania;
- 11) Monitorowanie Zagrożeń oraz Informacyjne wspomaganie systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne;

- 12) Monitorowanie Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 13) Monitorowanie Obrotu Produktami Leczniczymi;
- 14) Monitorowanie Kształcenia Pracowników Medycznych;
- 15) usługi telemedyczne – wdrożenie i uruchomienie usług telemedycznych.

2. Z postanowień umów o dofinansowanie przedmiotowych projektów wynika obowiązek zapewnienia trwałości projektów w okresie 5 lat od zakończenia ich realizacji. Szczegółowy harmonogram wdrożenia oraz wielkość środków przeznaczonych na poszczególne projekty merytoryczne jest przedmiotem specjalistycznego opracowania – Studium Wykonalności, które powstało w 2008 r. i będzie również podstawą do prowadzenia zamówień publicznych. Koszt eksploatacji i utrzymania systemu został wstępnie oszacowany w Studiach Wykonalności na poziomie: dla systemu „Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych” ok. 13 800 tys zł rocznie, począwszy od roku 2013 (tj. od zakończenia okresu realizacji Projektu) oraz dla systemu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” ok. 68 500 tys. zł rocznie, począwszy od roku 2015 (tj. od zakończenia okresu realizacji Projektu). Szacowanie oparto na analizie porównywalnych kosztów utrzymania systemów informatycznych, outsourcingowych usług, kosztów eksploatacji, analizie przeprowadzonej w trakcie opracowania Studium Wykonalności. Koszty będą pokrywane z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, co wymaga zapewnienia dodatkowych środków w budżecie państwa od 2013 r.

3. Koszty związane z wynagrodzeniem specjalistów wykonujących czynności kontrolne, o których mowa w art. 39 ust. 2 projektu, będą uzależnione od liczby kontrolowanych podmiotów. W ramach Rejestrów Zakładów Opieki Zdrowotnej zarejestrowanych jest 18 206 podmiotów świadczących usługi finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Przy założeniu, że kontroli będzie podlegać 360 ww. podmiotów (około 2 % ogólnej liczby zarejestrowanych podmiotów) oraz, że maksymalny koszt kontroli nie przekroczy kwoty 3 700 zł, szacuje się, że roczny koszt kontroli nie przekroczy kwoty

1 332 tys. zł. Koszty te będą pokrywane, po zakończeniu realizacji projektów, z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, co wymaga zapewnienia dodatkowych środków w budżecie państwa od 2013 r.

4. Ze względu na fakt, iż analiza kosztów i korzyści bada wpływ SIOZ z szerszej perspektywy niż analiza finansowa, zostały uwzględnione w niej również dodatkowe koszty, które niesie ze sobą implementacja SIOZ. Pojęcie kosztów zewnętrznych należy traktować jako wszystkie powiązania kosztowe wynikające z realizacji Projektów i gwarantujące osiągnięcie korzyści na omawianym w Studiach Wykonalności poziomie. Ich ocena podobnie jak i ocena korzyści ekonomicznych opiera się na stwierdzeniu, że choć nie stanowią one przepływów pieniężnych bezpośrednio związanych z Beneficjentem i Projektem to jednak ich poniesienie jest niezbędne dla uzyskania korzyści na odpowiednim poziomie lub jest konsekwencją implementacji Projektu.

Oszczędności:

Prawidłowe funkcjonowanie systemu informacji w ochronie zdrowia pozwoli na szczelne gospodarowanie finansowymi środkami publicznymi. Szacuje się, że roczny poziom oszczędności wynikających z wdrożenia systemu może sięgnąć nawet 5 % wydatków na finansowanie opieki zdrowotnej ze środków publicznych, co w chwili obecnej można określić na poziomie nawet ok. 2 200 000 tys. zł rocznie.

W Studium Wykonalności przedstawiono wyniki analizy finansowej Projektu P1 - korzyści społeczne (nie dotyczące tylko sektora finansów publicznych). Zostały one oszacowane w Studium Wykonalności metodą „Willingness To Pay” (WTP) – od momentu osiągnięcia ich pełnej wysokości (tj. w latach 2017-2023) będą na stałym poziomie około 2 200 000 tys. zł rocznie. Korzyści te należy rozpatrywać przez pryzmat trzech podstawowych efektów:

- 1) zwiększenia dostępności usług medycznych dzięki elektronicznym rejestracjom do specjalistów,
- 2) zwalczania nieuczciwych praktyk (zapisy na świadczenia opieki zdrowotnej z pominięciem list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, dodatkowe świadczenia opieki zdrowotnej udzielane osobom nieuprawnionym),

- 3) zmniejszenia liczby błędów lekarskich (dzięki pełnej informacji i udokumentowanej kontroli procesu leczenia).

Efekty te zostały wskazane przez respondentów badanych metodą WTP.

Inne korzyści ekonomiczne:

Bezpośrednie korzyści dla Narodowego Funduszu Zdrowia, wynikać będą z uszczelnienia sposobu wydawania środków finansowych w służbie zdrowia, co jest podstawowym warunkiem zwiększenia finansowania ochrony zdrowia. Dotychczas przeprowadzone kontrole realizacji umów przez świadczeniodawców wykazały szereg zaniedbań i nieprawidłowości, np. nieuzasadnione wydłużenia hospitalizacji lub rozliczania usług droższych zamiast faktycznie wykonanych. Poziom tego rodzaju nadużyć jest szacowany przez autorów Studium Wykonalności na podstawie Sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na 620 000 tys. zł. rocznie. Jest to niebagatelna kwota, która płynie do jednostek nieefektywnych i pozwala uzyskiwać nieuzasadnione korzyści. Dlatego sprawna kontrola większości transferów, kontraktów i refundacji pozwoli ograniczyć tego typu praktyki, dzięki identyfikacji podmiotów, których działalność będzie znacząco odbiegała od najlepszych praktyk świadczeniodawców.

Dostępne informacje umożliwiają wycenę korzyści płynących z zastosowania recepty elektronicznej, w tym z oszczędności w procesach administracyjnych będących rezultatem zastosowania recepty elektronicznej w jednostkach ochrony zdrowia.

Trudno jest oczekiwać, że bezpośrednio po zakończeniu realizacji Projektu wszystkie rozwiązania związane z e-receptami osiągną swoją maksymalną efektywność. Nawet jeżeli po zrealizowaniu Projektu znikną bariery techniczne dla stosowania elektronicznych recept, mogą nadal istnieć bariery organizacyjne wynikające z konieczności podjęcia działań przez wiele innych podmiotów. W związku z tym przyjęto założenie, że pełne korzyści e-recepty osiągną od 2017 roku, natomiast w latach 2014-2016 wynosić będą odpowiednio w odniesieniu rocznym, 25 %, 50 % i 75 % pełnych potencjalnych korzyści.

Dla przeprowadzenia obliczeń założono, że redukcja kosztów będzie wynikała z braku potrzeby użycia druków papierowych. Koszt wytworzenia oprogramowania niezbędnego do wytworzenia recepty elektronicznej został uwzględniony w nakładach inwestycyjnych, dlatego uniknięcie wydatków na druki papierowe (ale również na naklejki z kodami kreskowymi) w całości stanowić będzie oszczędność. Również okres refundacji

zrealizowanych świadczeń medycznych ma realny wpływ na koszty finansowania ochrony zdrowia. W przypadku, gdy okres rozliczenia środków finansowych od płatnika do świadczeniodawcy za wykonane usługi jest dłuższy niż okres regulowania zobowiązań świadczeniodawcy wobec personelu medycznego za realizację tych usług, to z perspektywy finansowania danego świadczenia, występuje konieczność ponoszenia przez jednostki ochrony zdrowia dodatkowych kosztów, które wynikają z możliwości alternatywnego zaangażowania środków.

Ze względu na wysoką wartość refundowanych świadczeń koszty te w systemie ochrony zdrowia są znaczące.

Wartość oszczędności dla wszystkich świadczeniodawców została policzona na podstawie oszczędności kosztów finansowych z tytułu skrócenia zamrożenia środków na skutek przyspieszenia refundacji świadczeń przez płatnika (będącej efektem przyspieszenia procesu weryfikacji realizacji świadczeń). Wartość oszczędności została obliczona na bazie stopy procentowej WIBOR.

Zdyskontowana na dzień 1 stycznia 2009 roku wartość tych korzyści została oszacowana na poziomie 241 662 tys. zł.

Dodatkowo rozwiązania SIOZ przyczynią się do znacznej optymalizacji wykorzystania już posiadanych zasobów informatycznych w sektorze ochrony zdrowia. W zakresie administracji publicznej wskazać można na szereg różnego rodzaju korzyści.

Umożliwienie bieżącej analizy danych o zdarzeniach medycznych będzie miało kluczowe znaczenie dla efektywnego planowania opieki zdrowotnej przez administrację publiczną, co w efekcie może przynieść następujące korzyści:

- lepsze wykorzystanie zasobów gospodarczych,
- w długim okresie lepszą alokację środków finansowych.

W wyniku realizacji Projektu podmioty administracji publicznej będą miały możliwość bieżącego dostępu do informacji o ewentualnych stanach zagrożenia dla zdrowia obywateli (pandemie, infekcje szpitalne, ataki terrorystyczne). Realizacja Projektu pozwoli również na monitorowanie aktualnych zasobów personelu medycznego oraz zapasów materiałów medycznych niezbędnych na wypadek wystąpienia sytuacji kryzysowej.

Rozwiązanie to przyniesie następujące korzyści:

- ograniczenie zasięgu zagrożeń i co się z tym wiąże ograniczenie wynikających z tego faktu kosztów,
- zwiększenie bezpieczeństwa obywateli-pacjentów.

Wiarygodne dane o zdarzeniach medycznych pozwolą na przeprowadzanie niezbędnych analiz w procesie planowania i zarządzania opieką zdrowotną na wszystkich poziomach władzy administracyjnej.

Rozbudowany system biurokratyczny generuje duże koszty, lecz nie przynosi bezpośrednich korzyści usługobiorcom. Dlatego redukcja kosztów w tym obszarze pozwoli uzyskać środki na inne ważne cele. Korzyści będą płynąć z:

- możliwości przesunięcia zasobów kadrowych do innych zadań,
- oszczędności powierzchni archiwalnych i magazynowych,
- obniżenia kosztów procesów administracyjnych.

Korzyści te są konsekwencją wprowadzenia innowacyjnych rozwiązań w proces gromadzenia i przetwarzania danych, co pozwala w znacznym stopniu ograniczyć zbędną biurokrację.

Jednorodność danych o zdarzeniach medycznych może ułatwić planowanie publicznych wydatków na ochronę zdrowia i usprawnić rachunki narodowe dotyczące planowania budżetu ochrony zdrowia.

Stworzenie jednoznacznych standardów raportowania zagregowanych danych o świadczeniach medycznych zwiększy dostęp do informacji umożliwiającej skuteczniejsze porównywanie szpitali oraz określania najlepszych praktyk oraz jednocześnie wykrycie i wyeliminowanie patologii.

Interoperacyjność i wspólne europejskie standardy pozwolą na lepszą ocenę efektywności w zakresie ochrony zdrowia oraz analizę najlepszych praktyk.

Ze względu na innowacyjny charakter projektów brak jest szczegółowych analiz ekonomicznych w zakresie wydatków z budżetu państwa w odniesieniu do późniejszych korzyści. Podmioty prowadzące zbiory danych medycznych, w tym rejestry medyczne, otrzymają wsparcie w postaci rozwiązań informatycznych, które zostaną zaimplementowane w ramach działań podejmowanych przez te podmioty we własnym zakresie. Konieczność podjęcia takich działań wynika z obowiązków nakładanych przez ustawę o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Źródłem oszczędności we wskazanych obszarach budżetu będą korzyści związane ze skróceniem czasu wykorzystywanego do rozliczeń realizacji usług, co będzie możliwe dzięki zastosowaniu narzędzi elektronicznych.

Kolejne oszczędności pojawią się dzięki ograniczeniu redundancji danych i kosztów ich przetwarzania, uszczelnieniu systemu i wyeliminowaniu nadużyć oraz ograniczeniu dublowania badań diagnostycznych. Szacowane 5 % oszczędności jest wynikiem analiz przy opracowaniu studium wykonalności projektu realizowanego w ramach ww. programu. Szczegółowe kalkulacje wynikają z metodologii przyjętej przy przygotowaniu studium wykonalności dla projektów. Oszczędności zostaną osiągnięte również dzięki poprawie bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, wpływającej na zmniejszenie ilości popełnianych błędów, lepszej wydajności i jakości oraz skróceniu czasu na udzielenie świadczenia. Istotna oszczędność będzie wynikała z możliwości wykorzystania systemu do badań związanych z ochroną zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie badania prowadzone są przez różne ośrodki i instytucje w sposób nieskoordynowany. Oznacza to, że obszar badawczy często pokrywa się, co prowadzi do zbędnego nakładu czasu i środków. Możliwość szybkiego dostępu do rzetelnych danych będzie źródłem znacznych oszczędności.

Trudne do oszacowania, aczkolwiek wymierne, są oszczędności związane z wykorzystaniem systemów informacyjnych regulowanych niniejszą ustawą do działań profilaktycznych. Uporządkowanie prowadzonych baz danych ograniczy koszty związane z budową i utrzymaniem systemów informatycznych.

Wynikające regulacje umożliwią interoperacyjność systemów informatycznych wykorzystywanych w systemie ochrony zdrowia z systemami informacyjnymi i informatycznymi w państwie. Dotyczy m. in. rejestrów państwowych w tym Służby Geodezyjnej i Kartograficznej. Koszty związane z planowaną współpracą z rejestrami państwowymi Służby Geodezyjnej i Kartograficznej, które wystąpią po zakończeniu realizacji projektów będą nieznaczne, gdyż współpracujące systemy są realizowane przy uwzględnieniu Krajowych Ram Interoperacyjności.

2. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przepisy projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

3. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność zewnętrzną gospodarki, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przepisy projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

5. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy usługodawcami co doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

Ponadto wprowadzenie chociażby Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego i Systemu Monitorowania Zagrożeń umożliwi szybki przepływ informacji pomiędzy podmiotami realizującymi zadania z zakresu ochrony zdrowia, co będzie miało pozytywny wpływ na dostępność i jakość świadczeń opieki zdrowotnej.

IV. Skutki prawne regulacji.

Zmiany przepisów określonych w art. 42 – 53 projektu ustawy mają na celu dostosowanie istniejących rejestrów i systemów informacyjnych obsługujących te rejestry do wymogów określonych projektem ustawy dotyczy to następujących ustaw:

- 1) ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położonych;
- 3) ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 4) ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej;
- 5) ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarek i położnych;
- 6) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- 7) ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;

- 8) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 9) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 10) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 11) ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich;
- 12) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

4/



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 12 października 2010 r.

DPUE - 920 - *MS6* - 10/kma/ *5*
SM - 2056

dot.: RM-10-137-10 z 11.10.2010 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej *projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia* wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić następującą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia