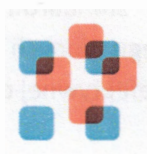




Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989



Polska Izba
Informatyki Medycznej

Warszawa, dnia 2 grudnia 2019 r.

Sz. P. Janusz Cieszyński
Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

STANOWISKO

Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, Polskiego
Stowarzyszenia HL7 oraz Polskiej Izby Informatyki Medycznej

w przedmiocie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych
zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów
przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku ze skierowaniem do konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie
informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej
(numer z wykazu: MZ 852), dalej jako „**Projekt rozporządzenia**”, w imieniu Pracodawców
Rzeczypospolitej Polskiej, Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, Polskiego Stowarzyszenia HL7 oraz
Polskiej Izby Informatyki Medycznej pragniemy przedstawić niniejsze stanowisko zawierające nasze
uwagi i komentarze.

Jednocześnie, ze względu na znaczenie Projektu rozporządzenia, **wnioskujemy o przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej** w celu przedyskutowania uwag zgłoszonych w trakcie konsultacji publicznych, która dla optymalizacji czasu mogłaby odbyć się łącznie z konferencją dotyczącą projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

1. PODSUMOWANIE

Ustanowienie ram prawnych dla procesu wymiany danych o zdarzeniach medycznych to w naszym przekonaniu ważna i potrzebna inicjatywa. Poruszana tematyka wymaga jednak systematyzacji, doprecyzowania katalogu danych oraz standardu i częstotliwości ich przekazywania. W celu zapewnienia optymalnego modelu obiegu danych o zdarzeniach medycznych, czyli w praktyce informacji o pacjencie, które służyć mają efektywnej ochronie jego zdrowia, pragniemy zwrócić uwagę na poniższe kwestie:

- projektodawca w dalszym ciągu nie wyznaczył **precyzyjnych kierunków rozwoju informatyzacji sektora ochrony zdrowia i wdrażania e-zdrowia** oraz celów, które mają być dzięki temu osiągnięte. Utrudnia to ocenę Projektu rozporządzenia, bowiem nie jest dla nas jasne, jaką funkcję w systemie ma pełnić raportowanie zdarzeń medycznych;
- w związku z powyższym nie jest dla nas jasny **cel, dla którego zbierane i wykorzystywane mają być dane zdarzenia medycznego**. Wskazane przez projektodawcę usprawnienie pracy pracowników medycznych jest pojęciem zbyt ogólnym i dyskusyjnym (osoby te mają dostęp do dokumentacji medycznej – czy projektodawca sugeruje tym samym ryzyko nieskuteczności przyjętych zasad prowadzenia dokumentacji medycznej?), by uzasadniać raportowanie aż tak szerokiego zakresu wrażliwych danych o stanie zdrowia obywateli;
- w konsekwencji Projekt rozporządzenia **budzi nasze wątpliwości pod kątem zasad ochrony danych osobowych wynikających z RODO**, w szczególności zasad przejrzystości, ograniczenia celu oraz minimalizacji danych;
- Projekt rozporządzenia budzi też nasze **wątpliwości konstytucyjne**, jako że w drodze aktu prawnego w postaci rozporządzenia rozszerza *de facto* ustawowy zakres danych osobowych obywateli sprawozdawanych do SIM, których administratorem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Prowadzi to do sytuacji, w której przedstawiciel władzy publicznej staje się faktycznym dysponentem łatwo mu dostępnej wiedzy o stanie zdrowia obywateli. Trybunał Konstytucyjny kwestionował już przepisy wykonawcze, które zobowiązywały do przekazywania danych pacjentów ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 grudnia 2014 r., sygn. K33/13);
- W naszej ocenie warto rozważyć wprowadzenie obowiązku raportowania danych dopiero po uprzednim **doprecyzowaniu celu ich wykorzystania i dostosowania do niego zakresu przekazywanych danych**, a także ograniczenie raportowania tylko do zdarzeń medycznych pozostających w zakresie **środków publicznych**.
- Raportowanie powinno być przeprowadzane **etapami**, każdy etap powinien obejmować zakres danych adekwatny do celu, któremu mają służyć przekazywane dane;
- Projekt rozporządzenia powinien zostać **dopracowany pod kątem oceny skutków regulacji**, w tym w szczególności jej konsekwencji finansowych oraz dobrych praktyk z tego zakresu z innych krajów, a także zsynchronizowany z innymi zmianami prawnymi, tak by nie zachodziło ryzyko dublowania obowiązków (np. sprawozdania tych samych danych do NFZ i SIM jednocześnie).
- W stanowisku przedstawiamy też **szczegółowe uwagi** do proponowanych przepisów, jeśli pomimo powyższych uwag, projektodawca zdecyduje się pozostać przy obecnej koncepcji raportowania zdarzeń medycznych.

2. UWAGI OGÓLNE

Ze względu na przedmiot procedowanego Projektu rozporządzenia oraz jego kluczowe znaczenie dla procesu informatyzacji systemu ochrony zdrowia, poniżej przedstawiamy kluczowe w naszej ocenie uwagi i postulaty.

2.1 Strategiczne podejście do procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia

Projekt rozporządzenia stanowi kolejną ważną propozycję zmian przepisów z zakresu informatyzacji sektora ochrony zdrowia, która w praktyce determinować będzie w znacznym stopniu funkcjonalność i możliwości Systemu Informacji Medycznej, dalej jako „SIM”. Projekt rozporządzenia procedowany jest równolegle z projektem nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, które jako zasadę wprowadza cyfrową formę dokumentacji. Opublikowany został w okresie, w którym dobiega końca proces przygotowywania do wdrożenia e-recepty. Jest więc to kolejna w tak stosunkowo krótkim czasie propozycja zasadniczych zmian obowiązków świadczeniodawców z obszaru e-zdrowia.

Jednocześnie strona publiczna nie opublikowała strategii rozwoju e-zdrowia, która wskazywałaby docelowy model, do którego zmierza proces informatyzacji ochrony zdrowia, oraz wyznaczała cele, które ma realizować. Znacząco utrudnia to ocenę proponowanych regulacji prawnych – nie jest bowiem jasne, czemu dokładnie ma służyć przekazywanie danych o zdarzeniach medycznych do SIM w zakresie i w częstotliwości wskazanej w Projekcie rozporządzenia.

Dlatego też w naszej ocenie zasadne jest wyznaczenie kierunków rozwoju e-zdrowia w Polsce, poszczególnych procesów wymiany danych, celów, które mają być osiągnięte dzięki pozyskiwaniu danych, oraz etapów ich implementacji. Proces informatyzacji wymaga przyjęcia pacjentocentrycznego podejścia, w którym poszczególne usługi projektowane będą pod kątem zapewnienia jak największej użyteczności dla procesu opieki nad pacjentem. Warto zatem zadbać, aby proces informatyzacji sektora ochrony zdrowia odbywał się w oparciu o znane uczestnikom systemu założenia.

W szczególności zasadne jest przedstawienie planu (w tym harmonogramu) wprowadzania poszczególnych obowiązków związanych z informatyzacją, który wskazywać będzie poszczególne etapy zmian i ich główne założenia, tak aby świadczeniodawcy byli w stanie stopniowo dostosowywać się do poszczególnych, jednostkowych zmian, jednocześnie mając na horyzoncie określony cel. Dzięki temu poszczególne fazy wdrożeń nie będą się powielać oraz nie będą ze sobą sprzeczne.

W tym kontekście także w odniesieniu do zakresu, sposobów i terminów przekazywania danych o zdarzeniach medycznych do SIM powinno zostać przyjęte kompleksowe i wyczerpujące rozwiązanie, o odpowiednio rozłożonej w czasie realizacji na różne etapy, zintegrowane z innymi funkcjonującymi już lub powstającymi elementami systemu, które nie pozostawiać będzie świadczeniodawcom wątpliwości w zakresie stosowania.

Strategiczne podejście zapewni większą przewidywalność wprowadzanych zmian, przez co umożliwi lepsze przygotowanie się do nich. Powyższe propozycje uzasadnione są tym, że zaproponowany Projekt rozporządzenia w krótkim czasie wprowadza dość rewolucyjną zmianę polegającą na nałożeniu nowych obowiązków w zakresie przekazywania danych o zdarzeniach medycznych do SIM. W efekcie świadczeniodawcy będą musieli ponieść w krótkim odstępie czasu bardzo duży ciężar związany z dostosowaniem systemów IT i organizacji pracy. Powstanie olbrzymi zbiór danych, którego potencjał w naszej ocenie nie będzie w pełni wykorzystywany (uzasadnienie i ocena skutków regulacji nie wskazują, czemu dokładnie ma służyć ten zbiór i jakie funkcje pełnić). Zasadne jest zatem rozłożenie

procesu na etapy, stopniowe raportowanie mniejszych zakresów danych, które od razu znajdować będą też praktyczne zastosowanie. Takie podejście w naszej ocenie jest łatwiejsze organizacyjnie, wiąże się z mniejszym ryzykiem niepowodzenia jako projekt, a także jest oszczędniejsze.

W naszej ocenie warto także zadbać (co niekoniecznie wymaga zmian prawnych), by placówki miały świadomość potrzeby i techniczną możliwość łatwej komunikacji elektronicznej z innymi placówkami.

2.2 Celowość systemu raportowania

Ocena skutków regulacji wskazuje, że na podstawie raportowanych danych możliwe będzie pełniejsze odtworzenie „obrazu zdarzenia medycznego”, co stanowić ma ułatwienie w pracy personelu medycznego. Rodzi to pytanie o relacje tego rozwiązania z udostępnianiem dokumentacji medycznej – dane zdarzenia medycznego mają ją uzupełniać, czy w pewnych sytuacjach zastępować? Należy wskazać, że określenie wartości medycznej dla raportowania zdarzeń medycznych wymaga uzasadnienia poprzez budowę dowodów na zasadzie *evidence based medicine* tj. wyraźne wykazanie, jak poszczególny zakres sprawozdawanych danych ma wpłynąć na zwiększenie skuteczności leczenia. Samo sformułowanie ułatwienia pracy personelu medycznego należy uznać za niewystarczające, wręcz przeciwnie, nadmiar informacji może spowalniać pracę, zmuszając do dłuższej i trudniejszej selekcji informacji. W wybranych przypadkach możliwe jest też błędne interpretowanie zaistniałego zdarzenia medycznego poprzez domniemanie jego skutku, który w danym wystąpieniu nie został zrealizowany.

2.2.1 Proporcjonalność gromadzonych danych

W kontekście powyższych uwag należy wskazać, że w wyniku raportowania dochodzić będzie do gromadzenia w centralnym systemie teleinformatycznym bardzo dużej ilości danych o obywatelach. Co więcej, będą to szczególnie wrażliwe dane dotyczące zdrowia, których przetwarzanie zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, dalej jako „RODO”, jest co do zasady zabronione – można je przetwarzać tylko w przypadku spełnienia przesłanek, których katalog określony jest w art. 9 RODO. Prawodawca powinien więc ze szczególną ostrożnością podchodzić do kwestii gromadzenia przez niego tej kategorii danych.

Nie negujemy okoliczności, że gromadzenia danych osobowych, w tym danych o stanie zdrowia, może być uzasadnione np. interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego. Niemniej nawet w takim przypadku należy pamiętać o podstawowych zasadach przetwarzania danych osobowych, tj.:

- Zasadzie przejrzystości, która wymaga, by przetwarzanie odbywało się w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą. Tymczasem w świetle Projektu rozporządzenia nie jest jasne, czemu tak naprawdę ma służyć raportowanie zdarzeń medycznych, kto i w jakim celu będzie mógł te dane wykorzystać.
- Zasadzie ograniczenia celu, zgodnie z którą dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami. Tymczasem cele zbierania danych i ich przetwarzania są w naszej ocenie niejasne – mamy trudność ze sformułowaniem konkretnego celu, a uzasadnienie wskazujące na potencjalne ułatwienie pracy pracownikom medycznym uznajemy za niewystarczające.
- Zasadzie minimalizacji danych, która wymaga, by dane były adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. W związku zaś z brakiem wyraźnie wyznaczonych celów, nie sposób wyznaczyć właściwy zakres. Jednocześnie ciężar

wykazania celu powinien ciążyć na projektodawcy, który powinien dokładnie uzasadnić, czemu służy zbieranie konkretnych kategorii danych.

Zgodnie z art. 10 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, administratorem danych przetwarzanych w SIM jest minister właściwy do spraw zdrowia. Administratora danych obowiązują zaś przepisy RODO.

2.2.2 Wątpliwości konstytucyjne

W świetle powyższego należy przywołać też art. 51 Konstytucji RP. Zgodnie z nim nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby. Tymczasem Projekt rozporządzenia w ramach przepisów wykonawczych prowadzi do zasadniczego rozszerzenia ustawowego pojęcia zdarzenia medycznego, w ten sposób de facto wymuszając ujawnianie dodatkowych informacji o pacjentach.

Władze publiczne nie mogą też pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym. Jak tymczasem wskazywaliśmy w poprzednim podpunkcie, projektodawca w żaden sposób nie wykazał, czemu służyć ma cały mechanizm. Tym bardziej zasadne jest zadanie pytania o jego „niezbędność” w sytuacji, w której wprowadzany jest obowiązek wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Dane zawarte w dokumentacji medycznej stanowią niewątpliwie wsparcie dla lekarzy i są niezbędne w procesie leczenia. Wartość danych o zdarzeniach medycznych pozostaje zaś wątpliwa. W ocenie skutków regulacji nie wskazano żadnego rzeczywistego problemu, który miałby być rozwiązywany Projektem rozporządzenia, poza przywołaniem zmiany definicji legalnej zdarzenia medycznego. Nawet jednak w tym zakresie projektodawca nie wskazał, w jaki sposób zmiana tej definicji wymusza tak szeroki zakres danych. Nie wskazał też, jak podobne systemy działają w innych państwach, czy w ogóle tego typu raportowanie jest w nich prowadzone.

W tym kontekście warto podnieść, że przepisy wykonawcze powinny doprecyzowywać jedynie kwestie organizacyjno-techniczne związane z ustawą, nie zaś w praktyce kreować cały system i stanowić zasadnicze źródło obowiązków dla jego uczestników. W tym zakresie cennym punktem odniesienia jest wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 grudnia 2014 r. (sygn. K33/13), wskazujący na wymaganie „*określenia bezpośrednio w treści ustawy wszystkich zasadniczych elementów regulacji prawnej*”. Co znamienne, **wyrok ten dotyczył rejestrów medycznych** tworzonych właśnie w drodze rozporządzenia. Jak wskazał TK *zakres upoważnienia powinien być tym węższy i tym bardziej szczegółowe powinny być wytyczne dotyczące treści aktu wykonawczego, im większy jest wpływ materii ustawowej na sferę praw i wolności jednostki*. W tym przypadku dochodzi do przetwarzania wrażliwych danych o stanie zdrowia pacjenta, a projektodawca nie wskazał np. jak zakres danych przystaje do wymaganego w delegacji ustawowej wymogu uwzględnienia przy tym zakresu świadczeń udzielanych przez usługodawców.

Rozumiemy, że w związku z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP przekazywanie danych można uzasadniać finansowaniem świadczeń ze środków publicznych i celami rozliczeniowymi czy zarządczymi systemu. Niemniej w przypadku pozostałej opieki zdrowotnej, tj. opieki prywatnej, trudno się doszukiwać takiego uzasadnienia. W tym zakresie warto rozważyć np. możliwość raportowania takich danych do systemu centralnego za uprzednią zgodą świadczeniobiorcy.

W związku z tym wnioskujemy o ograniczenie raportowania tylko do zdarzeń medycznych w zakresie środków publicznych oraz o rozszerzanie obowiązków raportowania danych jedynie po uprzednim doprecyzowaniu celu i dostosowaniu do niego zakresu przekazywanych danych.

Niezależnie od powyższego zasadne jest przedstawienie przez Projektodawcę co najmniej szerszego uzasadnienia Projektu rozporządzenia, które wskaże systemowe znaczenie projektowanych przepisów.

2.3 Prognozowanie konsekwencji przyjmowanych rozwiązań

W uzupełnieniu powyższych uwag warto zauważyć, że projektodawca nie przedstawił wyczerpującej oceny skutków projektowanych przepisów. Ocena skutków regulacji nie pozwala wyciągnąć jednoznacznych wniosków, jaki konkretny problem projektodawca chce rozwiązać ani czemu dokładnie mają służyć nowe obowiązki. Co znamienne, do grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt, nie zaliczono pacjentów, co może sugerować, że nie zaplanowano jeszcze, jak dane mają być wykorzystywane w opiece nad nimi.

Co więcej, jak wskazano w uzasadnieniu Projektu rozporządzenia, „z uwagi na skomplikowany charakter przedłożonej regulacji prawnej, która **wymaga odpowiedniego dostosowania do nich obecnych rozwiązań informatycznych zarówno po stronie usługodawców, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (będącego administratorem SIM), jak i NFZ**, założono, że udostępnianie przez usługodawców danych zdarzenia medycznego, o których mowa w rozporządzeniu, nastąpi od dnia 8 stycznia 2021 r.”.

Jednocześnie też projektodawca wskazuje też w ocenie skutków regulacji, że „projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.”

W naszej ocenie, dostosowanie się świadczeniodawców do nowych wymogów wiązać się będzie z dostosowaniem systemów IT, co może wymagać zawarcia nowych umów lub renegotiacji dotychczasowych kontraktów z dostawcami oprogramowania. Wprowadzenie dziennego reżimu raportowania wymagać może też zmian organizacyjnych, w tym np. stworzenia nowych etatów. Projektodawca nie przedstawił żadnej analizy dotyczącej praktycznych skutków projektowanej regulacji. Potwierdza to ocenę Trybunału Konstytucyjnego, że akty prawne wprowadzające zmiany w ochronie zdrowia nie zawierają oszacowania kosztów ich wdrożenia¹.

W związku z powyższym zasadne jest przedstawienie przez projektodawcę dokładniejszej oceny skutków projektowanej regulacji.

2.4 Zbieg terminów realizacji różnych obowiązków nałożonych na świadczeniodawców

Projekt rozporządzenia zakłada, że udostępnianie przez usługodawców danych zdarzenia medycznego nastąpi nie później niż od dnia 8 stycznia 2021 r. Jednocześnie też, zgodnie z art. 56 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej mają być udostępnianie za pośrednictwem SIM także od dnia 8 stycznia 2021 r.

W naszej ocenie istnieje potrzeba rozdzielenia w czasie tych dwóch terminów w celu ustabilizowania przyjętego już ustawowo rozwiązania i spokojnej implementacji kolejnego. Proponujemy zmianę Projektu rozporządzenia poprzez późniejszy termin na dostosowanie się do projektowanych obowiązków, które zakładają szerszy katalog danych przekazywanych do SIM niż dane z elektronicznej dokumentacji medycznej. W naszej ocenie 6-miesięczny termin wydaje się optymalnym okresem pomiędzy wdrożeniem tych rozwiązań. Da to świadczeniodawcom możliwość pozyskania i wdrożenia

¹ <http://trybunal.gov.pl/postepowanie-i-orzeczenia/komunikaty-prasowe/komunikaty-po/art/10855-odpowiedzialnosc-finansowa-jednostek-samorządu-terytorialnego-samorządu-województwa-mazowieckiego-jako-podmiotu-tworzacego-za-strate-netto-samodzielnych-publicznych-zakładów-opieki-zdrowotnej>

niezbędnych rozwiązań technicznych oraz dostosowanie procedur organizacyjnych do nowych obowiązków sprawozdawczych.

2.5 Uzupełnianie się funkcjonalności

W celu uporządkowania systemu raportowania danych o zdarzeniach medycznych przez świadczeniodawców pożądana jest także koordynacja działań z NFZ w zakresie eliminacji podwójnych kanałów przekazywania tych samych informacji. W naszej ocenie potrzebna jest wyraźna komunikacja i synchronizacja projektowanych zmian prawnych. Obecnie może powstać bowiem wrażenie, że pod kątem prawnym świadczeniodawcy będą zobowiązani do sprawozdawania tych samych danych do różnych podmiotów.

2.6 Zapewnienie środowiska testowego

Przed planowanym na 1 lipca 2020 r. rozpoczęciem pilotażu w zakresie przekazywania danych o zdarzeniach medycznych pożądanym jest udostępnienie przez CSIOZ środowiska testowego, które umożliwi odpowiednio wczesne dostosowanie systemów świadczeniodawców do SIM. Co więcej, w świetle dotychczasowych uwag zasadne jest wdrażania systemu raportowania etapami, a każdy etap powinien zostać poprzedzony pilotażem.

3. UWAGI SZCZEGÓŁOWE

3.1 Zakres zdarzeń medycznych

Przepis, którego uwaga dotyczy: § 3 i nast. Projektu rozporządzenia [w przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej usługodawca przekazuje do SIM dane dotyczące każdego udzielonego świadczenia zdrowotnego, z wyłączeniem przypadków, gdy jednostką statystyczną, o której mowa w tabeli nr 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jest badanie lub szczepienie (...)]

Treść uwagi: Zakres zdarzeń medycznych wymagający raportowania określony w § 3 Projektu rozporządzenia i kolejnych jest zbyt szeroki. Należy go istotnie ograniczyć. Pragniemy wyraźnie zaznaczyć, że zakres raportowanych danych powinien zostać precyzyjnie wyznaczony pod kątem celu ich wykorzystania, by nie gromadzić danych „nadmiarowych” czy danych „na zapas”. Po pierwsze, jest to niezgodne z wynikającą z RODO zasadą ograniczenia celu i zasadą minimalizacji danych. Po drugie, jest to niekorzystne ekonomicznie – ponosimy koszt przesyłania i przechowywania danych, które nie zostają później wykorzystane. W naszej ocenie bardzo ogólnie sformułowany w uzasadnieniu i w ocenie skutków regulacji cel w postaci bliżej nieokreślonego ułatwienia dla lekarza jest niewystarczający, by uzasadnić nim przetwarzanie tak dużego zakresu danych.

Ponadto obowiązek raportowania w poszczególnych zakresach danych uzasadnionych określonymi celami należało by wdrażać stopniowo. Poszczególne etapy mogą być poprzedzone pilotażami. Przyjęcie rozwiązania polegającego na jednoetapowym utworzeniu olbrzymiego zbioru danych obarczone jest w naszej ocenie krytycznym ryzykiem organizacyjnym.

3.2 Termin przekazywania danych o zdarzeniach medycznych

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 6 ust. 1 Projektu rozporządzenia (Usługodawca zamieszcza w SIM dane, o których mowa w § 2, niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia lub rozpoczęcia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji)

Treść uwagi: Przepis ten określa maksymalny termin przekazywania danych o zdarzeniu – 1 dzień od jego rozpoczęcia lub zakończenia. W naszej ocenie 1-dniowy termin na przesłanie danych zdarzenia po jego zajściu to bardzo rygorystyczny i krótki okres. Może być niemożliwy do dotrzymania np. w przypadku braku możliwości uzupełnienia danych o zdarzeniach medycznych spowodowanych niedostępnością personelu medycznego lub awarii systemu usługodawcy, a także w sytuacjach błędów transmisji w czasie nieobjętym pełną obsługą serwisową po obu stronach procesu (np. w dni świąteczne, w godzinach nocnych). Termin na korektę danych zdarzenia określono jako „niezwłocznie”, co może być trudne do realizacji z przedstawionych wyżej powodów.

Ponadto zauważamy, że przepis nie jest precyzyjny i wywołuje wątpliwości interpretacyjne. Proponujemy, aby do Projektu rozporządzenia dodane zostały zapisy wyjaśniające poniże zagadnienia:

- (a) Czy w przypadku hospitalizacji proces przekazywania danych o zdarzeniu powinien wyglądać następująco:
 - (i) Po przyjęciu pacjenta do szpitala wysyłana jest informacja o nowym zdarzeniu;
 - (ii) Po wypisie pacjenta wysyłana jest aktualizacja zdarzenia?

Czy wymagane jest również wysyłanie aktualizacji w trakcie pobytu po realizacji istotnych procedur medycznych lub zaewidencjonowaniu/zmianie rozpoznania? Jeśli tak, czy należy to robić po zajściu każdej z tych sytuacji czy zbiorczo np. raz dziennie?
- (b) W jakim trybie należy wysyłać zdarzenia dotyczące hospitalizacji długoterminowych, np. psychiatrycznych? Kiedy należy wysyłać aktualizację zdarzeń?
- (c) Jak należy zachować się w sytuacji, w której ostatnie wyniki badań spływają kilka dni po zakończeniu hospitalizacji? Czy należy wysłać ponownie aktualizację zdarzenia?

3.3 Istotne procedury medyczne

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 2 pkt. 3 lit. i Projektu rozporządzenia [*Usługodawca zamieszcza w SIM dane identyfikujące świadczenie zdrowotne, które obejmują: kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych (...)*]

Treść uwagi: Wymagane jest przekazywanie danych o „istotnych procedurach medycznych”, jednak nie określono, które procedury są istotne. Zwracamy uwagę na potrzebę przedstawienia przez projektodawcę szerszej wykładni tego kluczowego dla raportowania pojęcia, w szczególności zawarcia w Projekcie rozporządzenia definicji „istotnych procedur medycznych”. Alternatywnie proponujemy opublikowanie listy istotnych procedur medycznych lub wskazanie podmiotu uprawnionego do rozstrzygania, które zdarzenie medyczne jest istotnym zdarzeniem medycznym.

3.4 Sposób przekazywania danych

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 7 Projektu rozporządzenia (uwaga ogólna do § 7 określającego sposób przekazywania danych)

Treść uwagi: Przepis odnosi się do formy przekazywania danych, fazy przekazywania danych, sposobu weryfikacji oraz statusu komunikatu elektronicznego. W naszej ocenie przepis nie reguluje w sposób wyczerpujący wszystkich kwestii związanych z przekazywaniem danych, które w praktyce są

szczególnie istotne dla świadczeniodawców. W szczególności, w świetle Projektu rozporządzenia pragniemy zadać poniższe pytania:

- a) Czy w ramach aktualizacji zdarzenia należy wysyłać wszystkie zasoby powiązane ze zdarzeniem (dane podstawowe, procedury, rozpoznania) czy tylko nowe lub zmodyfikowane oraz zasób provenance?
- b) Jak obsłużyć połączenie (merge) pacjentów w systemie podmiotu? Czy należy wysłać anulowanie zdarzenia dla łączonego pacjenta i nowe zdarzenie z nowym pacjentem? Co się stanie z zasobem „starego” pacjenta na serwerze P1?

W naszej ocenie, odpowiedzi na powyższe pytanie powinny wynikać z Projektu rozporządzenia lub aktów tzw. miękkiego prawa, np. wytycznych publikowanych przez CSIOZ, do których Projekt rozporządzenia powinien odsyłać.

3.5 Zakres danych zdarzenia

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 2 Projektu rozporządzenia (uwaga ogólna do § 2 określającego zakres danych zdarzenia)

Treść uwagi: Opisany w przepisie zakres danych zdarzenia przekazywanych do SIM nie określa w sposób precyzyjny poszczególnych elementów. W naszej ocenie istnieje potrzeba konkretyzacji przedstawionych poniżej postanowień.

- 1) Identyfikator usługobiorcy – (§ 2 pkt. 2 lit. a Projektu rozporządzenia: *Usługodawca zamieszcza w SIM dane usługobiorcy, które obejmują: identyfikator usługobiorcy*) – w § 2 pkt. 2 lit. b i c Projektu rozporządzenia zostało przewidziane wysyłanie danych pacjentów nieposiadających identyfikatora, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia poprzez podanie numeru nadanego według określonego formatu. Poniżej przedstawiamy szczegółowe uwagi dotyczące projektowanej zmiany.

- a) W projekcie rozporządzenia nie zostało dostatecznie precyzyjnie określone jak ma być budowany „unikalny nr osoby w ramach kodu identyfikatora i roku”;
- b) Przepisy rozporządzenia pozostają niezgodne z dostępnymi publicznie specyfikacjami technicznymi, co rodzi pytanie o aktualność specyfikacji lub poprawność w wymiarze technicznym proponowanych przepisów Projektu rozporządzenia. W specyfikacji technicznej CSIOZ (dokument P1 DS Dokumentacja integracyjna Systemu P1 w zakresie obsługi ZM v3.0) uwzględniono tego typu identyfikatory pacjentów wyłącznie w ramach zasobów Encounter, Procedure i Condition. W definicjach tych zasobów zapisano, że dla pacjentów bez numeru PESEL należy podać referencję do zasobu pacjenta. Z kolei w zasobie Patient przewidziano jedynie identyfikację pacjenta jedynie za pomocą paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość. Tym samym nie jest możliwe zbudowanie danych o zdarzeniach zgodnie ze specyfikacją dla pacjentów identyfikowanych numerem XXXXX-RRRR-NN lub XXXXX-RRRR-NW.
- c) Format alternatywnego identyfikatora pacjenta nie powinien być narzucany przez rozporządzenie. W naszej ocenie wystarczy określenie podstawowego wymagania: „Identyfikator musi jednoznacznie wskazywać rekord medyczny pacjenta (zbiór jego danych medycznych, w tym dokumentów) prowadzony przez podmiot leczniczy.” oraz

wskazanie, że format tego identyfikatora musi być zgodny z odpowiednią specyfikacją interoperacyjności.

W przypadku specyfikacji dla ZM ograniczenie to powinno być takie samo jak w PIK HL7 CDA, tzn. właściwy identyfikator jest ciągiem alfanumerycznym, a pulę identyfikacji wskazuje odpowiedni OID, który jest przekazywany razem z właściwym identyfikatorem w celu zapewnienia jego globalnej unikatowości.

- 2) Co więcej, zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji oznacza **świadczanie zdrowotne**, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czyli działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.

Dane zdarzenia medycznego przetwarzane w systemie informacji obejmują dane usługodawcy, **dane usługobiorcy**, dane identyfikujące świadczenie zdrowotne, dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego, dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym oraz inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego (art. 11 ust. 4 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Zakres dopuszczalnych **danych dotyczących usługobiorców**, który może być przetwarzany w systemie informacji w ochronie zdrowia, którego elementem jest SIM, wyznacza art. 4 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Oznacza to, że przepisy wykonawcze do ustawy nie mogą go dowolnie rozszerzać.

W naszej ocenie nie ma więc podstaw prawnych, by w Projekcie rozporządzenia:

- a) określać dodatkowe numery dla usługobiorców, nadawane według określonego formatu (§ 2 pkt 2 lit. b oraz c), **kreując w ten sposób zupełnie nową kategorię danych osobowych**. Co więcej, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inny sposób niż określony w art. 17c identyfikacji usługobiorców, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych. **Właściwą delegacją jest jednak art. 18a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.**
- b) gromadzić dane o przebywaniu usługobiorców na przepustce – są to informacje dalece ingerujące w prywatność obywateli, które jednocześnie nie identyfikują zdarzenia medycznego w rozumieniu ustawy.
- 3) Rozporządzenie proponuje posługiwanie się dwoma klasyfikacjami ICD-9, polską i międzynarodową. W naszej ocenie w przypadku kodowania zrealizowanych usług medycznych, w tym wykonanych procedur medycznych, nie należy ograniczać możliwości stosowania innych słowników terminologicznych niż wskazane w Projekcie rozporządzenia. Należy pozostać przy wymaganiu podawania kodu wg ICD-9 PL, z zastrzeżeniem „o ile słownik ten zawiera kod właściwie klasyfikujący daną usługę”. Jeśli nie, należy pozostawić dowolność wyboru słownika, co może zostać w dalszej kolejności doprecyzowane przez specyfikację interoperacyjności.

- 4) Identyfikator zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji (§ 2 pkt. 7 lit. a Projektu rozporządzenia) – w naszej ocenie sposób tworzenia identyfikatora nie jest wystarczająco określony, tym samym świadczeniodawcy mogą mieć praktyczne trudności z wdrożeniem nałożonych na nich obowiązków.
- 5) W rozporządzeniu niefortunnie zostało użyte pojęcie „status komunikatu”, które zgodnie z opisem jest w rzeczywistości rodzajem operacji jaką wykonujemy, a nie statusem komunikatu: rejestracja nowego zdarzenia, aktualizacja zdarzenia, anulowanie zdarzenia. Komunikat może być np. przyjęty, przetworzony, odrzucony, anulowany itd. Stan komunikatu nie powinien być przekazywany przez usługodawcę do SIM. Mógłby być np. zwracany wraz z komunikatem zwrotnym. W przeciwnym razie doprecyzowania wymaga użyte w § 7 pkt. 6 Projektu rozporządzenia sformułowanie „aktualizacja” może nastąpić nie tylko w celu uzupełnienia już przestanych danych, ale również w celu korekty przekazanych danych.
- 6) Wątpliwości budzi również sposób identyfikacji osoby upoważnionej do zamieszczenia danych w SIM, która identyfikowana jest jedynie poprzez identyfikator usługobiorcy. Oznacza to, że jeśli taka osoba upoważniona nie jest pacjentem, którego zdarzenie dotyczy, nie ma możliwości jej identyfikacji.

3.6 Dane dokumentu medycznego

Przepis, którego uwaga dotyczy: § 2 pkt. 5 Projektu rozporządzenia (*dane dotyczące dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej zgodnie ze standardem Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA oraz – w odniesieniu do dokumentacji obrazowej – w formacie DICOM, wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym, które obejmują: identyfikator nadawany przez system usługodawcy, b) rodzaj, c) datę wytworzenia, d) tryb udostępniania, e) adres repozytorium, w którym przechowywana jest dokumentacja medyczna*)

Treść uwagi: Wymóg podawania danych dla dokumentów medycznych wytworzonych w związku z udzielonym świadczeniem medycznym jest nieprecyzyjny. Należy go doprecyzować i ograniczyć tylko do niektórych typów dokumentów medycznych. Ponadto dane dokumentu medycznego nie powinny zawierać informacji o repozytorium, w którym się znajdują, ani o trybie jego udostępniania. Takie dane są zmienne w czasie i powinny być dostępne w odpowiednim rejestrze dokumentów, a nie w rejestrze zdarzeń medycznych. Rejestr zdarzeń medycznych nie powinien pełnić funkcji rejestru dokumentów medycznych.

3.7 Telemedycyna

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 2 Projektu rozporządzenia (uwaga ogólna do § 2 określającego zakres danych zdarzenia)

Treść uwagi: Projekt rozporządzenia nie odnosi się do świadczeń udzielanych na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W naszej ocenie warto rozważyć, jak rejestr zdarzeń medycznych mógłby rejestrować świadczenia telemedyczne. W naszej ocenie istnieje bowiem potrzeba uregulowania kwestii przesyłania informacji o zdarzeniu medycznym po realizacji porady lekarskiej udzielonej w sposób telemedyczny. W szczególności proponujemy dodanie do § 2 informacji, czy dane świadczenie zostało udzielone w sposób telemedyczny.

3.8 Awaria Systemu Informacji Medycznej

Postępowanie w przypadku awarii SIM nie zostało uregulowane. Proponujemy w związku z tym doprecyzowanie zasad postępowania w takiej sytuacji poprzez np. dodanie w Projekcie rozporządzenia przepisu o następującej lub podobnej treści „W przypadku awarii SIM świadczeniodawca zamieszcza dane w SIM niezwłocznie po ustaniu awarii, nie później jednak niż w terminie [n] dni od dnia usunięcia awarii, odzyskania przez SIM pełnej sprawności oraz skutecznego poinformowania świadczeniodawcy o ustaniu przeciwwskazań do zamieszczenia danych”. Oznacza ono przystąpienie do odtwarzania transmisji danych niezwłocznie, zaś n-dniowy termin powinien odzwierciedlać ryzyko kumulacji danych do przestania w przypadku dłuższych awarii.

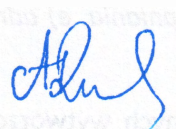
4. UWAGI KOŃCOWE

Liczymy, że przedstawione przez nas uwagi zostaną uwzględnione w ramach dalszych prac nad Projektem rozporządzenia. Informatyzacja ochrony zdrowia to proces niezwyklej wagi, mamy nadzieję, że przyjmowane regulacje prawne będą zapewniać jego sprawny przebieg.

W razie pytań lub wątpliwości służymy naszą dostępnością.

Pragniemy też zadeklarować zainteresowanie udziałem w ewentualnej konferencji uzgodnieniowej.

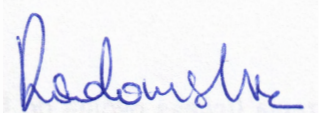
Z wyrazami szacunku



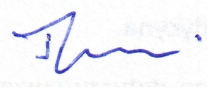
Anna Rulkiewicz
Wiceprezydent Pracodawców RP



Michał Czarnuch
Prezes Zarządu Fundacji TGR



Roman Radomski
Prezes Zarządu
Polskiego Stowarzyszenia HL7



Tomasz Judycki
Prezes Zarządu
Polskiej Izby Informatyki Medycznej