



KANCELARIA SENATU

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, 24 lipca 2017 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz
niektórych innych ustaw**

(druk nr 572)

I. Cel i przedmiot ustawy

Wprowadzone zmiany w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczą rejestrów medycznych. Przyjęte uregulowania zmierzają do odzwierciedlenia aktualnego stanu w ochronie zdrowia tym zakresie – uwzględnienia rozwoju praktyki i postępu badań naukowych, a zarazem dalszych potrzeb z tym związanych, istotnych dla funkcjonowania *szużby* zdrowia. Ustawa dodaje przepisy, na podstawie których stwarza się możliwość prowadzenia rejestrów medycznych przez większą liczbę podmiotów niż dotychczas, określa administratora danych gromadzonych w rejestrach medycznych, wskazuje możliwość finansowania lub dofinansowania prowadzenia rejestrów przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także ustanawia obowiązek nieodpłatnego przekazywania danych z rejestrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia oraz utrzymuje uprawnienia nadzorcze i kontrolne ministra.

Drugą kwestię regulowaną w ustawie o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw jest przedłużenie terminów w uregulowaniach objętych jej przepisami. Istotne tutaj przywołanie zmiany zawartej w art. 6, dotyczącej, mówiąc w skrócie, systemu „e-krew”. Ustawa z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823) przewidywała 12-miesięczny termin obowiązywania niektórych dotychczasowych aktów wykonawczych, który upływa 11 września 2017 r. Odnośnie do „systemu e-krew”, termin na wydanie rozporządzenia przedłużono do dnia 31 grudnia 2019 r.

Inne terminy wskazane w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczą: dopuszczalności stosowania formy papierowej dla dokumentacji medycznej, recept i skierowań, a także udostępniania danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej (SIM), zgłoszenia gotowości podłączenia przez usługodawców swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Nowelizacja zakreśla w tym zakresie zróżnicowane terminy, określone konkretnymi datami.

W ustawie – Prawo o aktach stanu cywilnego przesunięto termin dotyczący określonego zakresu danych zamieszczanych w karcie urodzenia, karcie martwego urodzenia, karcie zgonu, a także przekazywania karty urodzenia i karty martwego urodzenia kierownikowi urzędu stanu cywilnego w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Art. 5 ustawy nowelizującej gwarantuje zachowanie w mocy obowiązującej jeszcze jeden rok aktów wykonawczych określonych w art. 48 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.).

Ustawa co do zasady wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

II. Przebieg prac legislacyjnych

Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw zawarty w druku nr 1687 wpłynął 21 czerwca 2017 r. Do pierwszego czytania został skierowany w Komisji Zdrowia. Komisja w sprawozdaniu zawartym w druku nr 1759 dokonała kilku zmian m. in. porządkujących i poprawiających redakcję np. art. 56 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz jednej zmiany związanej z wejściem w życie projektowanych przepisów nowelizacji. Zmodyfikowano 14-dniowe *vacatio legis*, przyjęte z jednym wyjątkiem dla uregulowania ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (1 maja 2018 r.) – Komisja wprowadziła drugi wyjątek dla zmian objętych ustawą – Prawo o aktach stanu cywilnego (15 grudnia 2017 r.).

Drugie czytanie projektu ustawy odbyło się na 46. posiedzeniu Sejmu. Ponieważ nie zgłoszono poprawek, Sejm przystąpił na tym samym posiedzeniu do głosowania.

Za przyjęciem ustawy głosowało 272 posłów, przeciwnych było 2, wstrzymał się jeden.

III. Uwagi

W art. 1 w pkt 1 w lit. a, w art. 2 pkt 6 ustawa zawiera definicję elektronicznej dokumentacji medycznej. Nie można jej jednak uznać za doprecyzowanie, jak określano ją niekiedy w debacie, ze względu na uregulowania zawarte w lit. b. Nie spełnia ono legislacyjnych przesłanek zawartych w ZTP w § 146, § 149 i § 151. Żeby ta definicja elektronicznej dokumentacji medycznej była zrozumiała, trzeba ją czytać z tekstem rozporządzenia, w chwili uchwalania ustawy nie jest wiadome, co w sposób wiążący znajdzie się w rozporządzeniu. Tym samym definicja jest nieostra, akt niższy niż ustawa ustali jej znaczenie, przede wszystkim zaś nie wskazuje w sposób niebudzący wątpliwości znaczenia danego pojęcia.

Bożena Langner

Główny legislator