



Warszawa, 24 lipca 2018 r.

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

**(druk nr 915)**

**I. Cel i przedmiot ustawy**

Najobszerniejsze zmiany wprowadzono do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. M. in. włączono do ustawy kompleksową regulację prawną dotyczącą Internetowego Konta Pacjenta. Założenie go umożliwi pacjentowi dostęp do informacji o:

1. udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej oraz kwot środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń,

2. posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a jeżeli prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerach NIP i REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego,

3. wystawionych zaświadczeniach lekarskich z ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa,

4. wysokości płaconej składki na ubezpieczenie zdrowotne,

5. wysokości kwoty refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy.

Za pośrednictwem Internetowego Konta pacjent będzie mógł także składać oświadczenie:

- o upoważnieniu przez siebie innej osoby do dostępu do dokumentacji medycznej (także o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych lub ich wycofaniu),

- o wyrażeniu zgody (lub jej wycofaniu) na udzielanie informacji o stanie swego zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania czy też wynikach leczenia,

- o wyrażeniu zgody (lub jej odmowie) na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych.

Jednocześnie przez system teleinformatyczny udostępniony przez NFZ (Zintegrowany Informator Pacjenta), pacjent będzie mógł mieć również dostęp do danych przetwarzanych w jego Internetowym Koncie Pacjenta.

Ustawa zawiera także uregulowania w sprawie identyfikatorów używanych w systemie informacji w ochronie zdrowia, które są obecnie regulowane częściowo na poziomie ustawy, a częściowo w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Obecnie ustawa określa wprost w całości: identyfikator usługobiorcy, identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz identyfikator pracownika medycznego. Mimo przeniesienia tej regulacji na poziom ustawy, przewiduje się również dla ministra właściwego w sprawach zdrowia dodatkową możliwość wydawania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, rozporządzenia określającego inne możliwe sposoby identyfikacji.

Ustawa wprowadza także dla usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne obowiązek zapewnienia zgodności ich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego w sprawach zdrowia. Rozwiązanie zawarte w ustawie obejmuje zarówno usługodawców, jak i podmioty prowadzących rejestry medyczne. Regulacja ta zmierza do ujednoczenia systemów lokalnych usługodawców oraz rejestrów medycznych pod względem technicznym oraz funkcjonalności. Obecnie często systemy teleinformatyczne usługodawców oraz podmiotów prowadzących rejestry medyczne są tworzone pod kątem potrzeb danego podmiotu, co utrudnia wymianę informacji i danych. Ujednoczenie funkcjonalności systemów w znaczący sposób ułatwi także pacjentowi kontakt z systemem ochrony zdrowia.

Inne zmiany obejmują: ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentystry (w zakresie orzekania o stanie zdrowia oraz przekazywania recept), Prawo farmaceutyczne (w części dopuszczającej sprzedaż wysyłkową niektórych produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, dotyczącej awarii systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych i wydawania produktów leczniczych), ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (przetwarzanie danych, środków ochrony prawnej przysługujących Prezesowi NFZ z ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych leków), ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dokumentacja medyczna), ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (w części dotyczącej zaopatrzenia i zlecenia napraw wyrobów medycznych) i o zawodach pielęgniarki i położnej (dotyczy badania pacjenta).

Ponadto ustawa pozwala NFZ-owi, za zgodą świadczeniodawcy, przedłużyć umowy na udzielanie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, do 31 grudnia 2019 r.

Ustawa wchodzi w życie co do zasady po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z włączeniami dla niektórych uregulowań.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Projekt rządowy wpłynął do Sejmu 27 czerwca 2018 r. (druk nr 2674). I czytanie projektu ustawy odbyło się w Komisji Zdrowia. Na 67. posiedzeniu Sejmu Komisja przedstawiła sprawozdanie (druk 2750), podczas debaty zgłoszono poprawki, które skierowano do rozpatrzenia w Komisji Zdrowia. Komisja rekomendowała Izbie przyjęcie części poprawek.

Na 67. posiedzeniu, 20 lipca br. Sejm przyjął poprawki zgodnie ze stanowiskiem Komisji Zdrowia.

Za przyjęciem ustawy głosowało 293 posłów, przeciw było 132, 1 się wstrzymał.

## **III. Uwagi**

*art. 1 ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia:*

– pkt 7, w art. 8b ust. 1 zawarto termin zapewnienia zgodności systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi dla usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne z minimalnymi wymaganiami

technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, termin wynosi 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia. Ust. 2 pozwala wydłużyć ten termin przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia. Trzeba zauważyć, że obwieszczeniem nie można wydłużać terminów ustawowych, nie pozwala na to charakter obwieszczenia, jedynie będącego informacją urzędową, ale w stosunku do ustawy nieporównywalną rangą. Należy wydłużyć termin 9-miesięczny, aby mógł być realny i nie byłoby potrzeby jego przedłużania.

– pkt 17, art. 18a

w kontekście przepisu art. 17c i jego celu podkreślanego w uzasadnieniu, budzi wątpliwość uregulowanie art. 18a, które stanowi podstawę prawną dla wydania rozporządzenia, które nie stanowi uszczegółowienia art. 17c, ale możliwość określenia identyfikacji w inny sposób.

*Bożena Langner*

*Główny legislator*