UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253), zwany dalej „rozporządzeniem”, stanowiący wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą SIOZ”. Projektowana zmiana ma na celu doprecyzowanie zasad przekazywania przez usługodawców do Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”, danych zdarzenia medycznego, których obowiązek przekazywania, zgodnie z art. 56 ust. 2a ustawy SIOZ powstał od dnia 1 lipca 2021 r.

W ramach przedmiotowego projektu proponuje się określenie danych służących do identyfikacji usługodawcy będącego świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), na potrzeby przekazywania do SIM danych o świadczeniach zdrowotnych udzielanych przez takiego usługodawcę. Do danych tych zaliczono 9-cyfrowy numer REGON oraz 10-cyfrowy nr NIP (§ 1 pkt 1 lit. a projektu rozporządzenia). Natomiast odnośnie do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w przypadku tej grupy usługodawców ma ono być określane przez przekazanie następujących danych: nazwy miejscowości, kodu pocztowego, ulicy, numeru domu i lokalu (§ 1 pkt 1 lit. d projektu rozporządzenia).

W odniesieniu do danych usługobiorcy określonych w § 2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia - przedmiotowy projekt zakłada rozszerzenie tego katalogu o kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju miejsca zamieszkania usługobiorcy (lub ewentualnie miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli usługobiorca nie posiada tego pierwszego). Dotychczas przedmiotowa dana miała być zbierana fakultatywnie. Niemniej jednak mając na uwadze jej istotny walor identyfikacyjny zdecydowano się na rozszerzenie tego obowiązku w odniesieniu do wszelkich rodzajów świadczeń zdrowotnych (§ 1 pkt 1 lit. b projektu rozporządzenia). Ponadto katalog przekazywanych przez usługodawców danych, pozwalających na identyfikację usługobiorcy, rozszerzono o dane odnoszące się do wyrobów medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, informacji o alergiach występujących u usługobiorcy, jego grupie krwi oraz ciąży. W tym miejscu należy podkreślić, iż zgodnie z art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy o SIOZ, w systemie informacji są przetwarzane dane dotyczące usługobiorców, które obejmują jednostkowe dane medyczne, a z kolei te, zgodnie z art. 2 pkt. 7 ustawy o SIOZ, należy definiować jako dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące jej stanu zdrowia, w tym profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych. Dane dotyczące zaimplementowanych u usługobiorcy wyrobach medycznych, alergiach, jego grupie krwi oraz ciąży niewątpliwie wpisują się w przedmiotowy katalog. Obligatoryjny obowiązek przekazywania do SIM danych pozwalających na identyfikację usługobiorcy, o który rozszerzono dotychczasowy katalog, obowiązywać będzie od dnia 1 lipca 2022 r.

W § 2 ust. 1 pkt 3 lit. e rozporządzenia proponuje się, aby w przypadku, gdy usługobiorcy jest udzielane świadczenie zdrowotne w rodzaju rehabilitacja lecznicza, obok kodu przyczyny głównej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, usługodawcy przekazywali również kod według Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF) na zasadach określonych w § 1 pkt 1 lit. c tiret drugie projektu rozporządzenia. Stosowanie ww. klasyfikacji pozwoli na precyzyjniejsze odzwierciedlenie stanu zdrowia usługobiorców, którym udzielane są świadczenia zdrowotne w rodzaju rehabilitacja lecznicza.

Projekt rozporządzenia nakłada także na usługodawców obowiązek wskazywania poza datą udzielania świadczenia zdrowotnego także godzinę rozpoczęcia jego udzielania (zakończenia, przyjęcia do szpitala, wypisu ze szpitala) oraz wytworzenia  dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej.

Katalog niezbędnie przekazywanych przez usługodawców innych danych, pozwalających na identyfikację świadczenia zdrowotnego, rozszerzono o dane wskazane w § 2 ust. 1 pkt 7 lit. d-h aktualnie obowiązującego rozporządzenia, dotychczas raportowanych fakultatywnie przez usługodawców.

Celem zachowania spójności projektu rozporządzenia z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze  środków publicznych (Dz. U. poz. 1207, z późn. zm.) w projekcie zrezygnowano ze szczegółowego wymieniania, koniecznych do przekazania przez usługodawcę do SIM, informacji charakteryzujących uprawnienie usługobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej i zastąpienie ich odwołaniem do odpowiednich jednostek redakcyjnych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (§ 1 pkt 1 lit. f, tiret pierwsze, pkt 2 lit. b oraz pkt 3 lit. c tiret drugie projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia określa mechanizm przekazywania do SIM danych w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego lub realizacji określonej procedury medycznej (będącej elementem raportowanego zdarzenia medycznego) przez podwykonawcę usługodawcy, tj. przez podmiot trzeci, któremu usługodawca powierzył udzielenie świadczenia lub wykonanie tej procedury medycznej. Podwykonawca będzie zobligowany przekazywać do SIM dane dotyczące wykonania konkretnej procedury lub udzielenia świadczenia wraz z  danymi dotyczącymi usługodawcy, który zlecił ich wykonanie. Dane te są zobowiązani przekazywać zarówno usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i realizujący je komercyjnie.

Zgodnie z § 2 projektu rozporządzenia w okresie 3 miesięcy od wejścia w życie niniejszego projektu rozporządzenia usługodawcy będą zobowiązani przekazywać do SIM dane określone w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu, tj. zgodnie z katalogiem danych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.

Z dniem 1 lipca 2021 r. usługodawcy są zobowiązani przekazywać do SIM dane zdarzenia medycznego określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej, fakultatywność przekazywania tych danych dotyczy jedynie danych, o które został rozszerzony przedmiotowy obowiązek (§ 3 projektu rozporządzenia).

Zmiany dotyczące § 3–5 rozporządzenia umożliwiają rezygnację z części wyłączeń w zakresie obowiązków sprawozdawczych w przypadku raportowania przez usługodawców danych do SIM dotyczących świadczeń zdrowotnych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także świadczeń zdrowotnych pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie, że zgromadzone w SIM dane o udzielonych świadczeniach zdrowotnych będą posiadały wyczerpujący charakter, co poprawi efektywność korzystania z tych danych przez poszczególnych uczestników sektora ochrony zdrowia. W § 4 dodaje się ponadto ust. 4, w którym doprecyzowane zostały reguły przekazywania przez usługodawcę do SIM danych dotyczących świadczeń zdrowotnych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania. Obecnie obowiązek w powyższym zakresie będzie dotyczył jedynie szczepienia.

W odniesieniu do świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej dodatkowo w § 5 ust. 1 rozporządzenia uchyla się pkt 1 i 3. Zmiana ta stanowi konsekwencję rozszerzenia na wszystkich usługodawców obowiązku przekazywania do SIM kodu gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju miejsca zamieszkania usługobiorcy (lub ewentualnie miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli usługobiorca nie posiada tego pierwszego) identyfikatora umowy zawartej między Narodowym Funduszem Zdrowia a usługodawcą, zwanej dalej „umową” oraz unikalnego numeru identyfikacyjnego karty onkologicznej, który to obowiązek wcześniej dotyczył tylko usługodawców udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Obok identyfikatora umowy proponuje się raportowanie również jej rodzaju według słownika rodzajów świadczeń Narodowego Funduszu Zdrowia celem precyzyjniejszej identyfikacji przedmiotowej umowy (§ 1 pkt 1 lit. f tiret drugie projektu rozporządzenia).

Projekt zakłada ponadto dodanie dodatkowych informacji do katalogu danych przekazywanych do SIM w przypadku, gdy rozpoczęcie i zakończenie udzielania świadczenia zdrowotnego nie następuje w tym samym dniu. Uzasadnione jest bowiem uwzględnienie danych miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, już w zestawie danych przekazywanych przez usługodawcę na etapie rozpoczęcia realizacji zdarzenia medycznego.

Określony w § 4 termin wejścia w życie projektu rozporządzenia wynoszący 14 dni nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego. Dodatkowo projekt w § 2 zakłada, że w okresie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia dane zdarzenia medycznego mogą być przekazywane do SIM na dotychczasowych zasadach, tj. zgodnie z katalogiem danych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253), jak również przy dotychczas rekomendowanym sposobie raportowania, w którym to podmiot zlecający badanie podwykonawcy był zobligowany do zaraportowania w SIM kompletnej informacji o zdarzeniu medycznym. Pozwoli to na dostosowanie się wszystkich usługodawców do nowych regulacji prawnych, przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości przekazywania do SIM danych zdarzenia medycznego.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.