SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 1759

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1687)

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu – skierował w dniu 4 lipca 2017 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 18 lipca 2017 r.

wnosi:

Wysoki Sejm uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 18 lipca 2017 r.

Sprawozdawca

/-/ Barbara Dziuk

Przewodniczący
Komisji Zdrowia

/-/ Bartosz Arłukowicz

Projekt

USTAWA

z dnia ..... 2017 r.

o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:
   a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
      „6) elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP:
         a) umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne,
         b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a;",
   b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:
      „14) 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.[2)]);";
2) w art. 5 w ust. 5 po wyrazach „związanych z" dodaje się wyrazy „dostarczeniem,";
3) w art. 11:

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego, ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw.

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089 i 1139.

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną.",

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

„1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

1b. Usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.",

c) w ust. 4 w pkt 12 w lit. c średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 13,

d) w ust. 5 w pkt 2 wyrazy „9–13" zastępuje się wyrazami „9–12";

4) uchyla się art. 13;

5) po art. 13 dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Art. 13a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej, mając na uwadze konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej oraz stopień przygotowania usługodawców do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.";

6) w art. 19:

a) w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych.",

b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.",

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 podmiotom, o których mowa w ust. 1b.",

d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Do zlecenia prowadzenia rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 utworzonego w celu realizacji programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisu art. 48b tej ustawy nie stosuje się.",

e) w ust. 4:

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;",

- w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.",

f) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 może być finansowane lub dofinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia:

1) w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej lub
2) w formie dotacji celowej udzielonej podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny.

4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się wynikami analizy, o której

mowa w ust. 3, przy zachowaniu kryterium przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.",

g) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.",

h) dodaje się ust. 10–16 w brzmieniu:

„10. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany nieodpłatnie przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w rejestrze medycznym w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w rejestrze medycznym, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra.

11. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:

1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, i, r oraz t, oraz pkt 2;
2) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1;
3) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
4) inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.

12. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu:

1) weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami;
2) kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
3) monitorowania:
   a) zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,

b) jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych,

c) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej.

13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na pisemny wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.

14. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 udostępnia dane gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 13, z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych.

15. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane gromadzone w tym rejestrze medycznym podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

16. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.";

7) w art. 20:

a) w ust. 1:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8,",

– w pkt 5a skreśla się przecinek i uchyla się pkt 6,

b) ust. 4–10 otrzymują brzmienie:

„4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest podmiot prowadzący rejestr medyczny.

5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w rejestrze medycznym podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15.

7. Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może kontrolować podmioty, o których mowa w ust. 5, w zakresie realizacji warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.

8. Podmioty, o których mowa w ust. 5, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych zawartych w rejestrach medycznych.

9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, przez podmioty, o których mowa w ust. 5, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 4.

10. Podmioty, o których mowa w ust. 5, oraz osoby zatrudnione w tych podmiotach lub wykonujące czynności w ramach powierzenia przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 5, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z tym powierzeniem, także po śmierci usługobiorców.”;

8) w art. 22:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4c w brzmieniu:

„4a. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji Systemu RUM – NFZ administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w systemie podmiotom, o których mowa w art. 20 ust. 5.

4b. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w Systemie RUM – NFZ w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w Systemie RUM – NFZ, w tym danych udostępnionych Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez podmioty prowadzące rejestry medyczne, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra, pozwalającej na łączenie informacji między poszczególnymi bazami danych.

4c. Przepisy art. 19 ust. 15 oraz art. 20 ust. 6–10 stosuje się odpowiednio.";

9) art. 56 otrzymuje brzmienie:

„Art. 56. 1. Dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, może być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r.

2. Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2019 r.

3. Skierowania mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2020 r.

4. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 1 stycznia 2021 r.

5. Usługodawcy są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych:

1) nie później niż do dnia 31 grudnia 2018 r. – w odniesieniu do recept;

2) nie później niż do dnia 30 czerwca 2019 r. – w odniesieniu do skierowań;

3) nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r. – w odniesieniu do wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a.".

Art. 2. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245) w art. 30y ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP, właściwym jednostkom szkolącym oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.".

Art. 3. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070 oraz z 2017 r. poz. 836) w art. 30a ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.".

Art. 4. W ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 2064) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 144:
   a) w ust. 1 i 3 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w ust. 5 wyrazy „1 stycznia 2018 r." zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2023 r.",
   b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

      „2. Do dnia 1 stycznia 2023 r. karta martwego urodzenia, o której mowa w art. 54 ust. 3, zawiera:
      1) dane, o których mowa w art. 54 ust. 2 i 3;
      2) dane, o których mowa w ust. 1;
      3) czas zgonu płodu i przyczynę zgonu, jeżeli została stwierdzona.";
2) w art. 149 w pkt 2 wyrazy „1 stycznia 2018 r." zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2023 r.".

Art. 5. W ustawie 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.[3)]) w art. 48 w ust. 1 w części wspólnej wyrazy „1 stycznia 2018 r." zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2019 r.".

Art. 6. W ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823) w art. 15:

1) w ust. 1 skreśla się wyrazy „art. 17 ust. 3," i „art. 17 ust. 17,";
2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.".

Art. 7. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2017 r.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 4, który wchodzi w życie z dniem 15 grudnia 2017 r.;
2) art. 2, który wchodzi w życie z dniem 1 maja 2018 r.

[3)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599.