

USTAWA O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA

KOMENTARZ

Damian Wąsik

PRAKTYCZNE KOMENTARZE LEX



LEX

a Wolters Kluwer business

USTAWA O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA

KOMENTARZ

Damian Wąsik

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa



LEX

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2015

Stan prawny na 2 stycznia 2015 r.

Wydawca
Izabella Malecka

Redaktor prowadzący
Kinga Puton

Opracowanie redakcyjne
Dagmara Wachna

Łamanie
Wolters Kluwer

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄZKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2015

ISBN: 978-83-264-7981-6

Wydane przez:
Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

| | |
|---|----|
| Wykaz skrótów | 9 |
| Wprowadzenie | 13 |
| Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia | 19 |
| Rozdział 1 | |
| Przepisy ogólne | 21 |
| Art. 1. [Przedmiot regulacji] | 21 |
| Art. 2. [Definicje] | 28 |
| Art. 3. [Bazy danych systemu informacji] | 42 |
| Art. 4. [Dane systemu informacji] | 54 |
| Art. 5. [Bazy danych systemu informacji] | 59 |
| Rozdział 2 | |
| Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji | 69 |
| Art. 6. [Platforma Rejestrów Medycznych] | 69 |
| Art. 7. [Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych] | 73 |
| Art. 8. [Minimalne wymagania systemów teleinformatycznych i rejestrów medycznych] | 77 |

| | | | |
|---|---|-----|-----|
| Art. 9. | [Minimalna funkcjonalność oraz warunki organizacyjno-techniczne systemów teleinformatycznych] | 86 | |
| Rozdział 3 | | | |
| System Informacji Medycznej | | | 93 |
| Art. 10. | [System Informacji Medycznej] | 93 | |
| Art. 11. | [Elektroniczna dokumentacja medyczna w SIM] | 96 | |
| Art. 12. | [Przetwarzanie danych w SIM i zasady ich udostępniania] | 98 | |
| Art. 13. | [Wymagania dla SIM] | 101 | |
| Art. 14. | [Moduły danych SIM] | 109 | |
| Rozdział 4 | | | |
| Rejestry medyczne | | | 115 |
| Art. 15. | [Centralny Wykaz Usługobiorców] | 115 | |
| Art. 16. | [Centralny Wykaz Usługodawców] | 116 | |
| Art. 17. | [Centralny Wykaz Pracowników Medycznych] | 117 | |
| Art. 18. | [Identyfikacja usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców] | 120 | |
| Art. 19. | [Analiza potrzeb utworzenia rejestru medycznego] | 123 | |
| Art. 20. | [Forma tworzenia rejestru medycznego] | 131 | |
| Art. 21. | [Oprogramowanie do prowadzenia elektronicznych baz danych] | 143 | |
| Rozdział 5 | | | |
| Dziedzinowe systemy teleinformatyczne | | | 145 |
| Art. 22. | [System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia] | 145 | |
| Art. 23. | [System Statystyki w Ochronie Zdrowia] | 149 | |
| Art. 24. | [System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia] | 151 | |
| Art. 25. | [System Wspomagania Ratownictwa Medycznego] | 154 | |
| Art. 26. | [System Monitorowania Zagrożeń] | 166 | |

| | | | |
|---|--|-----|-----|
| Art. 27. | [System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej] | 172 | |
| Art. 28. | [System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Ekonomiczno-Finansowej Zakładów Opieki Zdrowotnej] | 176 | |
| Art. 29. | [Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi] | 178 | |
| Art. 30. | [System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych] | 180 | |
| Art. 31. | [Przepisy wykonawcze] | 182 | |
| Rozdział 6 | | | |
| Zasady przekazywania danych do systemu informacji i ich udostępniania | | | 183 |
| Art. 32. | [Zasady przekazywania danych do systemu informacji] | 183 | |
| Art. 33. | [Ochrona baz danych] | 187 | |
| Art. 34. | [Raport z udostępnienia danych] | 189 | |
| Art. 35. | [Autoryzacja danych] | 190 | |
| Art. 36. | [Portal edukacyjno-informacyjny] | 193 | |
| Rozdział 7 | | | |
| Nadzór i kontrola nad systemem informacji i bazami danych | | | 196 |
| Art. 37. | [Bezpieczeństwo danych] | 196 | |
| Art. 38. | [Kontrola funkcjonowania systemu informacji] | 207 | |
| Art. 39. | [Kontrola baz danych] | 209 | |
| Art. 40. | [Nadzór nad prawidłowością działania systemu informacji] | 227 | |
| Rozdział 8 | | | |
| Zmiany w przepisach obowiązujących | | | 230 |
| Art. 41. | [Zmiany w ustawie o zawodzie felczera] | 230 | |
| Art. 42. | [Zmiany w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej] | 230 | |

| | | |
|--------------------------------------|--|-----|
| Art. 43. | [Zmiany w ustawie o samorządzie pielęgniarek i położnych] | 230 |
| Art. 44. | [Zmiany w ustawie o izbach aptekarskich] | 231 |
| Art. 45. | [Zmiany w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry] | 232 |
| Art. 46. | [Zmiany w ustawie o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa] | 232 |
| Art. 47. | [Zmiany w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej] | 233 |
| Art. 48. | [Zmiany w ustawie – Prawo farmaceutyczne] | 233 |
| Art. 49. | [Zmiany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych] | 235 |
| Art. 50. | [Zmiany w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta] | 237 |
| Art. 51. | [Zmiany w ustawie o izbach lekarskich] | 237 |
| Art. 52. | [Zmiany w ustawie o wyrobach medycznych] | 238 |
| Rozdział 9 | | |
| Przepisy przejściowe i końcowe | | 240 |
| Art. 53. | [Zgłoszenie prowadzenia rejestrów, ewidencji i medycznych zbiorów danych] | 240 |
| Art. 54. | [Sprawozdanie z działalności CSIOZ] | 241 |
| Art. 55. | [Dane przetwarzane przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego] | 241 |
| Art. 56. | [Forma prowadzenia dokumentacji medycznej] | 242 |
| Art. 57. | [Stosowanie przepisów o Platformie Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych] | 242 |
| Art. 58. | [Data wejścia w życie przepisów ustawy] | 243 |
| Bibliografia | | 245 |

WYKAZ SKRÓTÓW

| | | |
|-----------|---|---|
| BI CSIOZ | – | Biuletyn Informacyjny Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia |
| CSIOZ | – | Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia |
| ePUAP | – | Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej |
| GUS | – | Główny Urząd Statystyczny |
| k.k.w. | – | ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 90, poz. 557 z późn. zm.) |
| k.p.k. | – | ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555 z późn. zm.) |
| NFZ | – | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| NRL | – | Naczelna Rada Lekarska |
| NSA | – | Naczelny Sąd Administracyjny |
| PiM | – | Prawo i Medycyna |
| PPH | – | Przegląd Prawa Handlowego |
| pr. farm. | – | ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) |
| RPO | – | Rzecznik Praw Obywatelskich |
| RSK | – | Rejestr Systemów Kodowania |
| RUM | – | NFZ – Rejestr Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia |

| | | |
|------------|---|--|
| SEZOZ | – | System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia |
| SIM | – | System Informacji Medycznej |
| SMDŚOZ | – | System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej |
| SMZ | – | System Monitorowania Zagrożeń |
| SN | – | Sąd Najwyższy |
| SSOZ | – | System Statystyki w Ochronie Zdrowia |
| SWRM | – | System Wspomagania Ratownictwa Medycznego |
| TK | – | Trybunał Konstytucyjny |
| u.d.l. | – | ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 z późn. zm.) |
| u.i.d.p. | – | ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1114) |
| u.i.l. | – | ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. Nr 219, poz. 1708 z późn. zm.) |
| u.o.d.o. | – | ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 z późn. zm.) |
| u.p.p. | – | ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.) |
| u.p.r.m. | – | ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 757 z późn. zm.) |
| u.s.i.o.z. | – | ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 z późn. zm.) |
| u.ś.o.z. | – | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) |

| | | |
|----------|---|---|
| u.w.med. | – | ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) |
| u.z.l. | – | ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.) |
| u.z.p.p. | – | ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1435 z późn. zm.) |
| WSA | – | Wojewódzki Sąd Administracyjny |
| ZUS | – | Zakład Ubezpieczeń Społecznych |

WPROWADZENIE

Główne założenia ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 z późn. zm.) wynikają z przekonania, że jednym z najważniejszych zadań współczesnego państwa obywatelskiego jest zapewnienie wszystkim obywatelom, podmiotom gospodarki narodowej, a także aparatowi państwa dostępu do informacji, przy jednoczesnym zachowaniu warunków i mechanizmów prawnych gwarantujących bezpieczeństwo informacyjne. W dobie społeczeństwa informacyjnego bezpieczeństwo informacyjne kraju ma bowiem coraz większe znaczenie – również, a może przede wszystkim – dla bezpieczeństwa w innych dziedzinach życia społecznego, politycznego i gospodarczego.

W piśmiennictwie słusznie utożsamia się ochronę zdrowia obywateli z istotnym interesem publicznym. Dbanie o zdrowie publiczne stanowi zespół działań o różnym charakterze, ukierunkowanych na zapewnienie wysokiej jakości zdrowia ludności, konkretyzujących się m.in. w następujących działaniach: dbałości o higienę, zapobieganiu chorobom poprzez wczesną diagnozę i profilaktykę, kontrolę zakażeń, zwalczaniu chorób przez opiekę medyczną, a także promocję zdrowia fizycznego i psychicznego (por. B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 178). Do prawidłowego realizowania tych zadań niezbędne jest pozyskiwanie wiarygodnych informacji koniecznych do podejmowania stosownych działań analitycznych. Temu służyć ma sprawna infrastruktura informacyjna w ochronie zdrowia.

Proces budowy społeczeństwa informacyjnego jest przedsięwzięciem ogólnoeuropejskim i doniosłym elementem tzw. strategii lizbońskiej.

Przyjęty na szczycie w Sewilli plan *e-Europe 2005 Information Society for All* zobowiązuje kraje członkowskie do rozwijania usług elektronicznych (*e-government*, *e-learning* i *e-health*) oraz zapewniania powszechnego dostępu do internetu. Opracowywanie, doskonalenie i wdrażanie technologii informacyjnych staje się więc gwarantem trwałego wzrostu i warunkiem funkcjonowania społeczeństwa informacyjnego.

Bezpośrednią konsekwencją budowy społeczeństwa informacyjnego w Unii Europejskiej jest przyjęcie programu działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. (Dz. Urz. WE L 271 z 9.10.2002, s. 1) w celu gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych na poziomie wspólnotowym dla skutecznego monitorowania zdrowia publicznego na poziomie wspólnotowym oraz w celu uzyskania obiektywnych, rzetelnych oraz zgodnych, porównywalnych i wymiennych informacji, które umożliwiłyby Komisji i państwom członkowskim poprawienie informacji przekazywanych społeczeństwu oraz formułowanie właściwych strategii, polityk i działań mających na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Ponadto w planie działań dla europejskiego zdrowia publicznego *e-Health* na lata 2004–2010, o którym mowa w komunikacie Komisji Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2004 r. (*E-health – Making Healthcare Better for European Citizens: An Action Plan for a European e-Health Area*, Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and Committee of the Regions, Brussels, 30.04.2004 COM (2004)356 final), zobligowano kraje członkowskie do podjęcia działań na rzecz poprawy informacji i wiedzy na temat krajowej opieki zdrowotnej i ubezpieczeń zdrowotnych na terenie Unii Europejskiej, promocji *e-health* w związku z większą mobilnością zawodową na terenie Unii Europejskiej, uruchomienia elektronicznych usług medycznych takich jak: telekonsultacje, e-recepty, e-skierowania, telemonitoring i teleopieka, a także uruchomienia elektronicznych ubezpieczeń zdrowotnych.

Analizy polskiego sektora ochrony zdrowia, przeprowadzone pod wpływem wspomnianych projektów i planów, dały niekorzystny obraz infrastruktury informacyjnej, stanowiącej zbiorowość autonomicznych, często nieprofesjonalnie zaprojektowanych systemów informatycznych

(zob. J. Oleński, *Informatyka a sprawa polska, czyli jak próbowano reformować państwo bez dobrej informatyki i co z tego wynika* (w:) P. Fuglewicz, M. Miłoś, *Zarządzanie informacją w czasach burzliwych*, Katowice 2000). Zarówno w sferze funkcjonalnej, informacyjnej, jak i technicznej system informacyjny nie stanowił uporządkowanego układu, a relacje łączące poszczególne elementy infrastruktury zostały uznane za słabe i niewystarczające dla prawidłowego i bezpiecznego przepływu danych pacjentów. Wyszczególniono wówczas pięć głównych mankamentów polskiej infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia:

- 1) brak strategicznego modelu infrastruktury informacyjnej (oderwanie i dezintegracja poszczególnych elementów infrastruktury, powszechne stosowanie „papierowej” technologii informacyjnej);
- 2) autonomizację systemów i zasobów informacyjnych sektora publicznego (tworzenie wielu autonomicznych, niewspółpracujących ze sobą systemów teleinformatycznych, których funkcje ograniczone były do obsługi kompetencji zazwyczaj jednej jednostki organizacyjnej lub wybranego segmentu systemu ochrony zdrowia);
- 3) nagminne powielanie schematu „nowe technologie – stare procedury – jeszcze starsze metody projektowania systemów” (tworzenie rozwiązań prawnych i organizacyjnych procedur administracyjnych w zakresie kształtowania infrastruktury informacyjnej w oderwaniu nie tylko od możliwości współczesnych technologii teleinformatycznych, z wyłączeniem ich implikacji);
- 4) dezintegrację i brak interoperacyjności systemów informacyjnych (rozwiązania przyjęte w zakresie odwzorowania informacji i zarządzania nimi oraz stosowane technologie utrudniały lub wręcz uniemożliwiały wymianę informacji i danych);
- 5) dominację gestorów systemów nad ich użytkownikami (por. uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, Sejm VI kadencji, druk nr 3485).

Sygnalizowanych problemów nie można było rozwiązać na podstawie unormowań ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1114). W szczególności przekazywanie danych i ich wykorzystanie, czy pierwotne, czy też wtórne, było niemożliwe z uwagi na daleko posu-

nięta autonomiczność rejestrów i systemów, a także brak podstaw prawnych do ich integracji i wzajemnej wymiany danych. Co więcej, przepisy wspomnianego wcześniej aktu prawnego nie odnosiły się do rejestrów niemających charakteru publicznego. Tym samym, ze względu na specyfikę sektora ochrony zdrowia oraz istnienie na rynku usług medycznych podmiotów niepublicznych, które miałyby realizować określone zadania w związku z istniejącą infrastrukturą teleinformatyczną, pojawiła się potrzeba wprowadzenia nowych rozwiązań legislacyjnych w celu efektywnego i bezpiecznego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia określały: *Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego*, zalecenia Komisji Europejskiej w zakresie *e-Health*, zawarte w dokumencie 9185/04, obejmującym plan działań – *Action Plan for a European e-Health Area* oraz normy zawarte w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (por. uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Kluczowymi problemami, wymagającymi uregulowania w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, uczyniono:

- 1) rejestrację ubezpieczonych u świadczeniodawców (przy wykorzystaniu systemu PESEL);
- 2) identyfikację ubezpieczonego i weryfikację jego ubezpieczenia przy użyciu PESEL przez umożliwienie świadczeniodawcom automatycznego dostępu do bazy danych;
- 3) rozliczenie usług i świadczeń finansowanych ze środków publicznych przez świadczeniodawców za pomocą faktury elektronicznej;
- 4) wprowadzenie jednolitej nomenklatury dotyczącej świadczeń i usług medycznych, w tym zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 5) unifikację systemów ewidencji kosztów świadczeń i usług medycznych, w tym opracowanie powielarnych systemów ewidencji kosztów i rozliczania świadczeń i usług medycznych;
- 6) uzyskanie pełnej informacji o opiece zdrowotnej łącznie ze świadczeniami i usługami medycznymi finansowanymi ze środków innych niż

środki publiczne (por. uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Dodatkowo postulowano stworzenie systemu informacyjnego opartego na zasadach: odchodzenia od gromadzenia zagregowanych danych na rzecz danych indywidualnych, co umożliwiłoby pogłębioną analizę informacji dla bieżących potrzeb oraz znacznie lepszą kontrolę jakości danych, umożliwienia łączenia indywidualnych zapisów stworzonych przez różne podsystemy systemu informacji dla pełniejszej oceny działania systemu ochrony zdrowia, zarządzania systemem informacji w ochronie zdrowia przez jeden podmiot, którego zadaniem będzie koordynacja działań związanych z funkcjonowaniem i rozwojem systemu oraz wykonywanie analiz i tworzenie raportów na podstawie wszystkich gromadzonych w systemie danych, co pozwolić miało na wyeliminowanie wielokrotnego zbierania tych samych danych, a także nieograniczonego dostępu do informacji z zakresu *e-health* za pośrednictwem portalu internetowego (por. B. Wojtyniak, P. Goryński, *Opis systemu informacyjnego w ochronie zdrowia w Polsce*, Warszawa 2006).

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia została ogłoszona w dniu 2 czerwca 2011 r., lecz zdecydowana większość jej przepisów weszła w życie dopiero 1 stycznia 2012 r. Warto zauważyć, że wciąż nie obowiązują jeszcze przepisy ustawy dotyczące elektronicznej dokumentacji medycznej, które wejdą w życie 1 sierpnia 2017 r. Proces informatyzacji służby zdrowia w Polsce nadal trwa i postępuje z każdym kolejnym miesiącem.

Założeniem niniejszego komentarza jest wyjaśnienie najistotniejszych, złożonych zagadnień prawnych związanych z systemem informacji w ochronie zdrowia. Autor prezentuje w szczególności cel i założenia procesu informatyzacji służby zdrowia w Polsce, przybliża istotę regulacji dotyczących funkcjonowania Systemu Informacji Medycznej, porządkuje problematykę minimalnej funkcjonalności rejestrów medycznych oraz dziedzicznych systemów teleinformatycznych. Szeroko omawia również wybrane aspekty praktyczne kontroli systemu informacji. Komentarz pisany był w szczególnym okresie, albowiem wiele nowatorskich rozwiązań informatycznych jest jeszcze w fazie projektowania lub nie zostało w pełni wdrożonych. Wciąż trwają badania nad możliwościami projekto-

wanych systemów teleinformatycznych i rejestrów medycznych. Komentarz skupia się zatem w szczególności na tych zagadnieniach prawnych, które mogą pojawić się już na obecnym etapie informatyzacji sektora służby zdrowia.

USTAWA

z dnia 28 kwietnia 2011 r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia

(Dz. U. Nr 113, poz. 657; zm.: Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1039; z 2014 r. poz. 183, poz. 998, poz. 1138, poz. 1741; z 2015 r. poz. 16)

Rozdział 1

PRZEPISY OGÓLNE

Art. 1. [Przedmiot regulacji]

1. Ustawa określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „systemem informacji”. W systemie informacji przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia.

2. Przepisy ustawy stosuje się do podmiotów:

- 1) obowiązanych na podstawie ustawy lub przepisów określonych w art. 3, do przetwarzania danych z zakresu ochrony zdrowia;
- 2) uprawnionych na podstawie ustawy lub przepisów dotyczących danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych określonych w art. 4 ust. 3, do dostępu do danych z zakresu ochrony zdrowia.

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 90, poz. 557, z późn. zm.).

1. [Cel i założenia ustawy o systemie informacji] Przepis art. 1 określa zarówno zakres przedmiotowy, jak i podmiotowy ustawy o syste-

mie informacji w ochronie zdrowia. Wskazując ogólne założenia przetwarzania danych w ramach systemu informacji, ustawodawca wymienia warunki ich pozyskiwania i wykorzystywania.

Zasadniczymi celami ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia są:

- 1) stworzenie warunków informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej, niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania;
- 2) stworzenie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia, charakteryzującego się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z drugiej zaś strony odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia;
- 3) zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej;
- 4) uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady:
 - otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, umożliwiające wymianę danych pomiędzy poszczególnymi elementami systemu informacji w ochronie zdrowia,
 - ograniczania redundancji danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu informacji w ochronie zdrowia,
 - wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystania danych administracyjnych dla celów statystycznych,
 - funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia,
 - zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych;
- 5) poprawa funkcjonowania opieki zdrowotnej w Polsce przez zapewnienie kompleksowości, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów informacyjnych sektora ochrony zdrowia mających wpływ na zachowanie spójności ładu informacyjnego w ochronie

- zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb informacyjnych obywateli;
- 6) optymalizacja nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów;
 - 7) przywrócenie właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych;
 - 8) wdrożenie dyrektywy 2007/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiającej infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE), mającej na celu realizację zadań związanych z realnym funkcjonowaniem społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 108 z 25.04.2007, s. 1; zob. uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Z celami systemu informacji w ochronie zdrowia dość często konfrontowane są przeszkody, w większości zdiagnozowane już w na etapie wdrażania instrumentów procesu informatyzacji. Wśród najważniejszych barier wprowadzania informatycznego modelu funkcjonowania służby zdrowia wskazywane są:

- 1) bariery techniczno-ekonomiczne, przejawiające się w tym, że zmiany i nowe inwestycje wymagają nakładów finansowych, a sytuacja ekonomiczna usługodawców priorytetyzuje wydatki oraz krótki czas ich dokonywania. W warunkach pozyskiwania środków unijnych na realizację takich inwestycji pojawiają się zatem przeszkody, które łatwiej można pokonywać, dysponując własnymi środkami finansowymi lub odpowiednimi środkami ze źródeł, które nie wymagają np. wykazania osiągnięcia określonych wskaźników czy dokonania uzgodnień zapewniających interoperacyjność projektu;
- 2) bariery polityczne i prawne, które są decydujące, ale tylko w zakresie samodzielności organizacji i jej rozwoju, tzn. model państwa zakłada autonomię organizacji albo ją ogranicza, zaś model polityczny znajduje przełożenie na kształt rozwiązań prawnych – w związku z istnieniem

Damian Wąsik – doktor nauk prawnych; asystent w Zakładzie Podstaw Prawa Medycznego Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika, radca prawny i pełnomocnik procesowy w wielu medycznych sprawach sądowych; autor i współautor ponad 100 publikacji z zakresu prawa karnego, prawa administracyjnego, prawa wyborczego i prawa medycznego.

■ Publikacja stanowi kompleksową wykładnię przepisów ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, w której omówiono m.in. ustawowe rejestry medyczne i systemy teleinformatyczne, w tym zasady dotyczące udostępniania danych z tych rejestrów i systemów oraz reguły bezpiecznego przetwarzania jednostkowych danych medycznych w rejestrach.

■ Ponadto w komentarzu zaprezentowano:

- cel i założenia procesu informatyzacji służby zdrowia w Polsce,
- problematykę minimalnej funkcjonalności rejestrów medycznych oraz dziedzinowych systemów teleinformatycznych,
- wybrane aspekty praktyczne kontroli systemu informacji.

■ Książka przeznaczona jest przede wszystkim dla pracowników administracji publicznej odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z informatyzacją służby zdrowia oraz pracowników administracyjnych podmiotów leczniczych odpowiedzialnych za przetwarzanie danych medycznych i ich przekazywanie do systemów teleinformatycznych i rejestrów medycznych. Omówiona w komentarzu problematyka powinna również zainteresować przedstawicieli personelu medycznego, pozyskujących jednostkowe dane medyczne przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej.



Cena 99 zł
(w tym 5% VAT)

Zamówienia:

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01
zamowienia.ksiazki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

