



W/1263/07

Warszawa, 5 wrzesień 2007 r.

Pan Marek Ludwik Grabowski
Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

dotyczy: uwagi do projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Polskie Towarzystwo Informatyczne docenia wagę nowoczesnych i bezpiecznych rozwiązań w szeroko rozumianym obszarze e-zdrowia. Obszar ten wymaga wprowadzenia ustawowych regulacji, a opiniowana ustawa była od dawna oczekiwana przez środowisko. W ramach prowadzonych konsultacji zgłaszamy następujące uwagi do zgłoszonego projektu.

Uwagi ogólne

Projektowana ustawa dotyczy 3 obszarów, powiązanych swoim tematem (ochrona zdrowia):

- dane o wykonanych świadczeniach medycznych, służące do celów statystycznych, strategicznych itp.
- dane o wykonanych świadczeniach medycznych finansowanych ze środków publicznych, służące do rozliczeń (w skrócie – finansowania z NFZ, choć obejmuje to także finansowanie przez Ministerstwo Zdrowia)
- dane medyczne pacjenta, służące do zapewnienia ciągłości diagnozowania i leczenia.

Należy podkreślić, że łączne zbieranie tych danych jest bardzo trudne, biorąc pod uwagę choćby następujące przypadki:

- w przypadku pacjenta, który utracił ubezpieczenie w trakcie leczenia i kontynuuje leczenie za własne pieniądze – dane o świadczeniach dla tego pacjenta nie będą przekazywane przez ZOZ do NFZ;
- w przypadku tzw. nadwykonań, nierozliczanych przez NFZ – czy te dane mają być przekazywane do NFZ i SIM?
- w przypadku pacjenta podstawowej opieki zdrowotnej – dane o jego wizytach nie będą przekazywane do NFZ, ponieważ rozliczenie następuje *per capita*
- w przypadku ZOZ, który tylko część usług finansuje ze środków publicznych – czy do SIM będą przekazywane dane medyczne dotyczące wszystkich pacjentów i usług, czy tylko tych finansowanych ze środków publicznych?



01– 003 Warszawa, al. Solidarności 82A/5, tel./faks: (0 - 22) 838 47 05, (0 - 22) 636 89 87

Nie wiadomo, czy będzie możliwy dostęp do danych medycznych pacjenta ze strony lekarza, który nie świadczy usług finansowanych przez NFZ?

Wbrew Wprowadzeniu do uzasadnienia ustawa dotyczy przede wszystkim uzupełnienia rejestrów służących do rozliczeń, a nie do realizacji usług e-zdrowie dla obywatela. Należy zwrócić uwagę, że przepisy dotyczące gromadzenia danych medycznych pacjenta mają wejść w życie dopiero w 2012 roku. Do tego czasu ustawa określa jedynie kroki, które mają wspomóc administrację.

Ustawa nie określa jasno, czy i jak mają być gromadzone dane dotyczące usług niefinansowanych ze środków publicznych (definicja usługodawcy, usługobiorcy, świadczenia opieki zdrowotnej odsyła do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Art. 23 określa, że dane dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych będą przekazywane do SIM za pośrednictwem systemu RUM-NFZ, ale nie jest nigdzie zdefiniowany inny sposób zasilania SIM (dla świadczeń finansowanych w inny sposób). Wbrew zapisom w uzasadnieniu, trudno określić jak ustawa będzie funkcjonować w przypadku wprowadzenia zmian w systemie finansowania opieki zdrowotnej (np. wprowadzenia konkurencyjnych podmiotów finansujących lub dodatkowych ubezpieczeń). Jeśli SIM ma zawierać jedynie te same dane, co system RUM-NFZ, to w ogóle nie ma sensu tworzenie takiego rejestru.

Jeśli przyjąć, że SIM ma gromadzić wszystkie dane diagnostyczne, to należy liczyć się z ogromną ilością danych, wymagającą ogromnych nośników i bardzo dużych przepustowości sieci. Czy Autorzy ustawy przeprowadzili obliczenia, jakie wartości mogą być potrzebne? Należy zauważyć, że powszechną i zalecaną praktyką jest przechowywanie danych w miejscu ich wytworzenia, ewentualnie z centralną platformą jednolitego dostępu do tych danych. Stworzenie odpowiednich baz w formie elektronicznej w ciągu 5 lat wiąże się ze znacznymi kosztami – czy wszystkie placówki będą miały na to odpowiednie środki? W jaki sposób miałyby być egzekwowany ten obowiązek od podmiotów niepublicznych, niefinansowanych ze środków publicznych?

Ewentualne gromadzenie danych diagnostycznych i terapeutycznych, związanych ze wszystkimi usługami medycznymi, także świadczonymi przez prywatne podmioty i finansowane z prywatnych środków, rodzi ogromne problemy dotyczące zachowania tajemnicy lekarskiej i handlowej (np. w przypadku aptek i handlu farmaceutykami). Ustawa deleguje określenie sposobu zapewnienia bezpieczeństwa do rozporządzenia (art. 10), choć w przypadku tak ważnego zbioru danych przynajmniej podstawowe zasady powinny być zapisane w ustawie i poddane szerokiej dyskusji (dla części danych jest to zrealizowane w art. 36).

Ustawa wymienia tzw. systemy dziedzinowe, lecz nie określa sposobu dostępu do nich. Nie jest jasne, kto i w jakim trybie ma zapewnić możliwość interfejsu do tych systemów.

Ustawa bardzo niejasno określa sposób autoryzacji użytkowników. Wspomina o certyfikatach, ale nie określa ich jakości i stawianych im wymagań. Nie wiadomo, kto je będzie nadawał. Czy infrastruktura klucza publicznego będzie częścią systemu informacyjnego?

W szczególności nie wiadomo, jak mają być identyfikowani usługobiorcy, którzy będą mieli prawo dostępu do własnych danych i upoważnienia do tego innych (art. 36). Centralny Wykaz Świadczeniobiorców nie zawiera danych o hasłach, certyfikatach ani wydanych kartach. Czy identyfikatory będą powiązane z kartami RUM, które miałyby być wydawane przez NFZ? Jeśli tak, to co z osobami, które przestają być ubezpieczone? Czy zachowają identyfikatory, pozwalające na dostęp do własnych danych?

Czy ma sens wykorzystywanie SIM do umawiania wizyt on-line w sytuacji, gdy poszczególne placówki są obsługiwane przez różne systemy o różnej szczegółowości, których jakość może stanowić element konkurencji? Czy NFZ do warunków kontraktów z usługodawcami wpisze minimalny poziom obsługi mechanizmu umawiania wizyt?

Ustawa powinna uwzględniać rozporządzenia techniczne wydane na podstawie Ustawy o informatyzacji podmiotów publicznych, a nie upoważniać ministra właściwego do spraw zdrowia do wydawania nowych, bez określenia ich związku z już wydanymi (art. 10). Jeśli jest konieczność określenia standardów uzupełniających,



to delegacja powinna wyraźnie określać, w jakim zakresie ogólne standardy mają być rozszerzane (np. może to dotyczyć bezpieczeństwa i autoryzacji dostępu). Obecna konstrukcja wielu niespójnych delegacji jaka jest w projekcie spowoduje, że będzie to system nie zachowujący interoperacyjności z innymi systemami i rejestrami publicznymi.

Uwagi szczegółowe

Art. 2 (słownik)

elektroniczna dokumentacja medyczna – z definicji nie wynika jasno, czy chodzi np. także o wyniki badań diagnostycznych, skierowaniach na badania, przepisanych lekach itp.;

rejestr medyczny – niezwykle szeroka definicja, może dotyczyć np. listy pojazdów należących do szpitala; należałoby wymienić konkretnie te rejestry albo odesłać do rozdziału IV i innych konkretnych przepisów.

Art. 5

Informacja w ust. 3, że w systemie informacji będą m.in. gromadzone *dane o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej* jest bardzo ogólna – nie wiadomo, jaki będzie poziom szczegółowości tych danych (czy chodzi o fakt udzielenia świadczenia, czy także o szczegółową dokumentację medyczną).

Art. 5 i 6

Niekonsekwencja terminologiczna. Wg art. 6 rejestry medyczne stanowią część systemu informatycznego, natomiast wg art. 5 dane z tych rejestrów są w systemie informatycznym jedynie *przetwarzane*, ale nie *gromadzone*.

Art. 7

Platforma udostępniania on-line nie ma pełnej definicji; podano jedynie część funkcjonalności („w szczególności”), sugeruje to, że istnieją jeszcze jakieś inne funkcje.

Nie podano, w jaki sposób platforma ma umożliwiać *integrację rejestrów medycznych*. Czy chodzi o udostępnienie jednolitego interfejsu, czy np. o umożliwienie wymiany danych? Należy podkreślić, że definicja rejestrów medycznych jest bardzo ogólna i może potencjalnie określać bardzo wiele rozmaitych rejestrów.

Art. 8.1

Wspomina się wymianę danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, bez określenia warunków.

Art. 11.2

Bardzo ogólne stwierdzenie *dane umożliwiające wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz usługodawcami i płatnikami* – nie wiadomo, jakie konkretnie będą to dane.

Art. 12.3

Bardzo ogólne stwierdzenie *dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej*.



01– 003 Warszawa, al. Solidarności 82A/5, tel./faks: (0 - 22) 838 47 05, (0 - 22) 636 89 87

Art. 12.5

Wydaje się, że odesłanie do rozporządzenia zasad dostępu do dokumentów zawierających wrażliwe dane osobowe jest sprzeczne z ustawą o ochronie danych osobowych. Czy na takie rozwiązanie zgodził się GİODO? To samo dotyczy art. 13.8.

Art. 14.2 pkt. 3

Ograniczenie komunikacji z usługobiorcą jedynie do poczty elektronicznej niepotrzebnie zawęża metody komunikacji. Powinno dodać się mechanizmy analogiczne do używanych w systemach bankowych: SMS oraz także – w uzasadnionych sytuacjach i przy braku innej metody komunikacji – przesyłkę listowną, np. w celu przypomnienia o terminach planowanych świadczeń opieki zdrowotnej (por. także jedną z uwag ogólnych).

Art. 16.3 pkt. 5

Nie jest jasne jakiego rodzaju „numery identyfikacyjne lub inne oznaczenia nadane usługobiorcom przez usługodawców..” miałyby być gromadzone w CWU.

Wielu usługodawców stosuje do identyfikacji usługobiorców identyfikatory w rodzaju „numeru kartoteki” lub podobne. Tego rodzaju identyfikatory z oczywistych powodów nie powinny być wprowadzane – a w obecnej formie wskazany zapis wydaje się to dopuszczać.

Ponadto nie jest jasne, w jaki sposób identyfikatory nadane przez usługodawców miałyby trafić do CWU – w ust. 5 nie ma usługodawców na liście podmiotów przekazujących dane do CWU.

Art. 20

Bardzo ogólny zapis, dający ministrowi zdrowia prawo tworzenia rejestrów w drodze rozporządzenia, co wydaje się sprzeczne z ustawą o ochronie danych osobowych.

Art. 23.6

Po co wykorzystywać dane w SIM do wystawiania rozliczenia i faktury, skoro dane te i tak będą przekazywane do SIM za pośrednictwem systemu RUM-NFZ, używanego właśnie do rozliczeń?

Art. 43

Jak ten przepis ma się do ustawy o ochronie danych osobowych?

Art. 55

Dlaczego zmieniono sposób sprawozdawania list oczekujących – mają być przekazywane do systemu informacji, choć obecnie są przekazywane do NFZ?

Proponowane zmiany w zakresie art. 23 i 23a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są niespójne. Z jednej strony utrzymuje się zapisy o comiesięcznym (raz w miesiącu) przekazywaniu danych o listach oczekujących przez świadczeniodawców (art. 23 ust.1 oraz dodany ustęp 8), z drugiej strony wprowadza się art. 23a, który w ust. 2 nie precyzuje częstotliwości przekazywania danych przez usługodawców o listach oczekujących wprost do SIM.

Wydaje się niezbędne zastąpienie w art. 23 ust. 1 sformułowania „co miesiąc” na „co najmniej raz w miesiącu”.



POLSKIE TOWARZYSTWO INFORMATYCZNE

ZARZĄD GŁÓWNY

01-003 Warszawa, al. Solidarności 82A/5, tel./faks: (0 - 22) 838 47 05, (0 - 22) 636 89 87

Proponowane zapisy art. 23 ust. 8 wydają się zbyteczne w kontekście zapisów proponowanych w art. 23a ust. 2.

Wydaje się niezbędne dodanie innego zapisu art. 23 ust. 8 – o tym, iż sposób gromadzenia i przekazywania danych o listach oczekujących zostanie uregulowany w rozporządzeniu MZ, o którym mowa w art. 190 ust. 1. Możliwe jest także umieszczenie informacji o tym (z przywołaniem art. 23) w samym art. 190 ust. 1.

Art. 60

Błędy w numeracji: w art. 8 ust. 2 nie ma punktów, nie ma art. 11 ust. 2 pkt. 7.

Są drobne rozbieżności terminologiczne (nazwy systemów) między art. 6 a Załącznikiem.

Ławie, wyrażę szacunek,

SEKRETARZ GENERALNY
Polskiego Towarzystwa Informatycznego

Radosław Bursztynowski