



Minister
Zdrowia

PRWL.0220.1349.2024.TK
Warszawa, 12 marca 2025

Pani
Agnieszka Dziemianowicz-Bąk
Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej

Szanowna Pani Ministro,

w nawiązaniu do pisma z dnia 24 października 2024 r., znak: DUS-III.0210.13.2024.EO, w sprawie **projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie ubezpieczeń społecznych oraz niektórych innych ustaw (UD114)**, oraz w uzupełnieniu (zgłoszonych pismem z 18 listopada 2024, znak: PRWL.0220.1349.2024.TK) uwag Ministra Zdrowia do ww. projektu ustawy, proszę o przyjęcie poniższych zastrzeżeń do przedmiotowego projektu ustawy.

I.

Zgodnie z art. 85 ust. 1 projektowanej ustawy, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych będą zobowiązane do nieodpłatnego przekazania dokumentacji medycznej (zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej) Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych, dalej jako „ZUS”. Wydaje się, że aktualnie obowiązujące przepisy prawa zabezpieczają ZUS przed koniecznością ponoszenia opłaty za dokumentację medyczną. O powyższym stanowi art. 77 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 497, z późn. zm.), dalej jako „s.u.s”, zgodnie z którym, w sprawach świadczeń z ubezpieczeń społecznych ZUS ma prawo do nieodpłatnego korzystania z dokumentacji medycznej zakładów opieki zdrowotnej. Dodatkowo należy nadmienić, że zgodnie art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), dalej jako „u.p.p.”, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych nie pobiera opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Zatem wydaje się, że proponowane przepisy regulują kwestie uregulowane w polskim porządku prawnym i to w sposób odpowiadający proponowanym przez ZUS zmianom.

II.

Kolejną kwestią budzącą wątpliwości jest zakres podmiotowy proponowanych zmian, albowiem na mocy projektowanych przepisów dokumentacja medyczna miałaby być udostępniana Zakładowi. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 6 s.u.s przez Zakład należy rozumieć Zakład Ubezpieczeń Społecznych, co jest pojęciem bardzo szerokim. **Ewentualną możliwość wnioskowania o dostęp do dokumentacji medycznej należy ograniczyć do lekarzy orzeczników, organów rentowych, zespołów do spraw orzekania o niepełnosprawności lub komórek ZUS odpowiedzialnych za kontrolę orzeczeń wydawanych przez lekarzy orzeczników oraz specjalistów wykonujących samodzielne zawody medyczne.** W tym miejscu warto wskazać, że przyjęcie regulacji nakładającej obowiązek udostępniania dokumentacji medycznej Zakładowi spowoduje niespójność z regulacjami ujętymi w u.p.p.

Zgodnie bowiem z art. 26 ust. 3 pkt 5 u.p.p. podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem. Warto także zwrócić uwagę na konieczność doregulowania w projektowanych przepisach ich zakresu przedmiotowego, przez wskazanie, że dostęp do dokumentacji medycznej dotyczy wyłącznie dokumentacji medycznej niezbędnej do przeprowadzenia postępowania prowadzonego przez ZUS. Powyższe pozwoli nie tylko wyeliminować wspomniane powyżej niespójności przepisów s.u.s oraz u.p.p., ale także wypełnić obowiązek minimalizacji danych, określony w art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

III.

Negatywnie należy również ocenić regulację nakładającą na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych obowiązek udostępnienia dokumentacji medycznej niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od daty otrzymania wniosku o jej udostępnienie. Zgodnie z § 70 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798), dokumentację udostępnia się z zachowaniem jej integralności, poufności oraz autentyczności, bez zbędnej zwłoki. Przez wydanie dokumentacji bez zbędnej zwłoki, należy rozumieć wydanie w możliwie najkrótszym czasie, na który pozwalają możliwości organizacyjne podmiotu leczniczego. Nakładając obowiązki administracyjne na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych należy pamiętać, że ich głównym zadaniem jest udzielanie świadczeń zdrowotnych, tym samym obowiązki administracyjne nie powinny być nadmierne.

IV.

Odnosząc się do regulacji przyznającej ZUS uprawnienie do pozyskiwania informacji z systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.), dalej jako „SIOZ”, pragnę podkreślić, że kwestie dostępu do danych gromadzonych w systemie regulują przepis art. 35 ust. 1-1a SIOZ. Zgodnie z przywołanymi regulacjami, dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców (przez usługobiorcę należy rozumieć pacjenta) przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w Systemie Informacji Medycznej, mają:

- 1) pracownik medyczny, który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy;
- 2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia;
- 3) lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;
- 4) każdy pracownik medyczny w sytuacji zagrożenia życia usługobiorcy.

W przypadkach innych niż określone powyżej udostępnienie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemie Informacji Medycznej następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do tych danych.

Należy zatem podkreślić, że nieograniczony dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych pacjentów ma jedynie bardzo ściśle określony katalog

podmiotów. Powyższe chroni i zabezpiecza przede wszystkim interesy pacjenta. Prawo do ochrony danych osobowych jest jednym z nadrzędnych praw osobistych człowieka, którego głównym celem jest zapewnienie poszanowania prywatności, godności oraz osobowości człowieka, zwłaszcza w odniesieniu do dokumentacji szczególnego rodzaju, zawierającej dane wrażliwe, do której zaliczamy dokumentację medyczną.

Podsumowując, aktualnie przyjęte w SIOZ rozwiązanie, polegające na enumeratywnym określeniu kręgu podmiotów, którym przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej służy poszanowaniu praw pacjenta. Z kolei przyjęcie rozwiązania proponowanego przez ZUS, w opinii Ministra Zdrowia, jest zbyt daleko idącym i stoi w sprzeczności z ww. zasadą poszanowania prywatności.

Dokonując ewentualnego rozszerzenia katalogu podmiotów, którym przysługuje dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców należy pamiętać, że ustawodawca nałożył na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych obowiązek przekazywania do Systemu Informacji Medycznej danych zdarzenia medycznego, w celu umożliwiania pracownikom medycznym dostępu do danych o zdrowiu konkretnego pacjenta w celu zapewnienia jak najwyższej jakości udzielanych mu świadczeń zdrowotnych. **Z kolei przyznanie ZUS nieograniczonego dostępu do wszelkich danych zawartych w systemie informacji znacznie wydaje się wykraczać poza wskazany cel, a nawet być z nim sprzeczne.**

V.

Negatywnie należy również odnieść się do regulacji znoszącej obowiązek uzyskania zgody pacjenta na dostęp do jego danych zgromadzonych w systemie informacji. W uzasadnieniu tej zmiany wskazane zostało, że rezygnacja z każdorazowego uzyskania zgody pacjenta na dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych ma wynikać z faktu, że to sam pacjent wnioskuje o przeprowadzenie postępowania przez ZUS. Niewątpliwie wnioskowanie o przeprowadzenie postępowania nie może być jednoznaczne z wyrażeniem zgody na dostęp ZUS do wszelkiej dostępnej historii leczenia pacjenta. Powyższe oznaczałoby uzyskanie przez ZUS prawa do zaznajomienia się z wszelkimi informacjami o danym pacjencie. Pragnę jedynie zaznaczyć, że na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych również nie przyjęto mechanizmu dorozumianej zgody pacjenta wynikającej z faktu dobrowolnego poddania się świadczeniom. Podsumowując, to w gestii osoby wnoszącej o przeprowadzenie postępowania przez ZUS powinna pozostawać decyzja o zakresie informacji przekazywanych na potrzeby przedmiotowego postępowania. Ewentualne odstępstwa od tej zasady powinny być szczegółowo uzasadnione i mieć na celu realizację istotnych kwestii, jak chociażby ochrona życia lub zdrowia.

VI.

Niezależnie od powyższego, analizując propozycje przedstawione przez ZUS, należy także zauważyć, że aktualnie obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej obowiązuje od 1 stycznia 2019 r. Dodatkowo dotyczy on jedynie ograniczonego katalogu dokumentacji, do którego zaliczamy:

- 1) recepty;
- 2) skierowania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 103);
- 3) zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy,
- 4) Kartę Szczepień, o której mowa w art. 21a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924, z późn. zm.);
- 5) wyniki badania histopatologicznego;
- 6) informacje o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach - w przypadku

odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 u.p.p;

- 7) informacje dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.);
- 8) kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 u.p.p.;
- 9) wynik badań laboratoryjnych wraz z opisem;
- 10) opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane w pkt 9,
- 11) kartę profilaktycznego badania ucznia,
- 12) Indywidualny Plan Opieki Medycznej.

Powyższe sprawia, że w sytuacji zmiany sposobu pozyskiwania dokumentacji medycznej przez ZUS, ewentualny dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczyłby jedynie ograniczonego, ww. katalogu dokumentów medycznych, który wydaje się zbyt wąski, aby mógł być wykorzystywany na potrzeby orzekania.

VII.

Dodatkowo należy także podkreślić, iż obowiązek wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej (dzięki któremu możliwy jest elektroniczny dostęp do dokumentacji medycznej) powstał dopiero od dnia 1 lipca 2021 r. Dokonując analizy przedmiotowego projektu należy również zaznaczyć, że ewentualne przyznanie dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych przez ZUS wymagać będzie stosownych zmian technicznych, które są procesem złożonym, czasochłonnym i co istotne obciążonym kosztami.

Z wyrazami szacunku

Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/