|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Nazwa dokumentu:***  ***Uwagi Ministra Zdrowia do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem e-administracji*** | | | | | |
| **Lp.** | **Organ wnoszący uwagi** | **Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi** | **Treść uwagi** | **Propozycja zmian zapisu** | **Odniesienie do uwagi** |
|  | **MZ** | Uwaga ogólna | Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem e-administracji (w zakresie zmian do ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o Polskim Instytucie Ekonomicznym) zakłada wprowadzenie dodatkowej podstawy do dokonywania przez ministra właściwego ds. zdrowia (MZ), podobnie jak przez inne podmioty publiczne, analiz w zakresie realizowanych polityk publicznych. W związku z tym podkreślenia wymaga, że MZ posiada już obecnie podstawy do prowadzenia tego rodzaju analiz, w tym na podstawie danych zgromadzonych w centralnych systemach teleinformatycznych składających się na system informacji w ochronie zdrowia. Przykładowo wynikają one z art. 11 ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz z art. 7 i 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (ustawa o SIOZ). Ponadto analizy te są obecnie efektywnie prowadzone przez MZ m.in. przy wsparciu CeZ administrującego od strony technicznej wieloma systemami MZ.  W związku z powyższym wprowadzanie podstawy prawnej dla dokonywania przez Polski Instytut Ekonomiczny (Instytut) w ramach Zintegrowanej Platformy Analitycznej (ZPA) analiz polityk publicznych w zakresie ochrony zdrowia na potrzeby MZ wydaje się zbędne, ponieważ MZ może i dokonuje obecnie przedmiotowych analiz we własnym zakresie.  Ponadto podkreślenia wymaga, że proponowane uregulowanie w art. 8d ustawy o SIOZ podstawy do przekazywania Instytutowi danych z systemu informacji na cele tych analiz wiązałoby się z koniecznością zintegrowania wielu systemów i rejestrów prowadzonych w ochronie zdrowia z systemami Instytutu. Przeprowadzenie tego rodzaju integracji byłoby natomiast kosztowne i czasochłonne, mając na uwadze liczebność i różnorodność systemów składających się na system informacji w ochronie zdrowia. Dodatkowo niewątpliwie wiązałoby się to z koniecznością poniesienia znaczących wydatków z budżetu państwa na cele przeprowadzenia niezbędnych prac deweloperskich nad rozwiązaniami technicznymi w tym zakresie.  W związku z powyższym MZ rekomenduje zrezygnowanie z wprowadzania w opiniowanym projekcie ustawy podstaw do prowadzenia przez Instytut analiz polityk publicznych w zakresie ochrony zdrowia oraz do przekazywania Instytutowi danych z systemów wchodzących w skład systemu informacji w ochronie zdrowia.  W przyszłości wypracowując docelowe rozwiązania szczególne znaczenie będą miały poniższe szczegółowe uwagi legislacyjne dot. poszczególnych przepisów objętych projektem ustawy. Ponadto konieczne będzie również zabezpieczenie odpowiednich środków finansowych pozwalających na integrację poszczególnych systemów wchodzących w skład systemu informacji w ochronie zdrowia z ZPA w celu umożliwienia przekazywania Instytutowi danych na cele analizowania polityk publicznych oraz na realizację zadań związanych z pseudonimizacją udostępnianych danych. Dodatkowo w projektowanej ustawie należy przewidzieć stosowne *vacatio legis* dla ww. przepisów, dostosowane do czasochłonności prac deweloperskich ukierunkowanych na zapewnienie takiej integracji. Kalkulacje finansowe oraz szacunki co do czasu realizacji tych zadań będą mogły zostać ustalone w toku dalszych prac. Ich opracowanie wymaga bowiem uprzedniego pozyskania rozstrzygnięć Projektodawców w poniżej zasygnalizowanych kwestiach.  Zaznaczenia wymaga również, że zgodnie z obecnym brzmieniem projektu ustawy do przekazywania danych do ZPA zobligowane będą również podmioty niepubliczne (usługodawcy, tj. placówki medyczne). To również będzie wiązało się z koniecznością poniesienia przez te podmioty nakładów finansowych związanych z pracami dostosowawczymi, a następnie z dokonywaniem pseudonimizacji danych przekazywanych do ZPA, oraz będzie wymagało zapewnienia tym podmiotom odpowiedniego czasu na przeprowadzenia prac dostosowawczych. | - |  |
|  | **MZ** | art. 26 (w zakresie dodawanego art. 8d w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia) | Mając na uwadze wymogi prawne dotyczące zasad przetwarzania danych osobowych i ich ochrony, komentowany przepis nie stanowi wystarczającej podstawy prawnej do przekazywania danych zgromadzonych w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 1 ustawy o SIOZ.  W pierwszej kolejności należy wskazać, iż ww. system informacji w ochronie zdrowia to bardzo pojemne pojęcie, które zgodnie z art. 3 ustawy o SIOZ nie odnosi się tylko do systemu informacji, o którym mowa w art. 5 ustawy o SIOZ, ale do konglomeratu baz danych, które prowadzone są przez wielu, różnych interesariuszy sektora zdrowia. Składają się na niego zatem nie tylko systemy centralne np. System e-Zdrowia (P1), systemy dziedzinowe i rejestry medyczne, ale również bazy danych prowadzone przez usługodawców (placówki medyczne) czy np. przez samorządy zawodowe. Powyższe implikuje zatem, że zgodnie z komentowanym przepisem do udostępniania danych na potrzeby analiz polityk publicznych zobligowane byłyby również podmioty niepubliczne niewykonujące zadań publicznych. To z kolei wydaje się być sprzeczne z intencją Projektodawców. Brzmienie przepisów dot. prowadzenia ZIP wskazuje bowiem, iż Projektodawcy dążą, by w celu dokonywania analiz polityk publicznych, Instytutowi przekazywane były dane znajdujące się w posiadaniu wyłącznie podmiotów publicznych.  Ponadto komentowany przepis nie określa szczegółowo zakresu danych, które mają podlegać przekazywaniu Instytutowi z systemu informacji. Przepis wykazuje w tym zakresie blankietowość i nie jest on zgodny z wymogami prawnymi dot. kreowania podstaw prawnych do przetwarzania danych osobowych. Na podstawie komentowanego przepisu przekazywaniu podlegać mają natomiast właśnie wrażliwe dane osobowe dotyczące zdrowia pacjentów, a prawdopodobnie również dane osobowe pracowników medycznych.  Wobec powyższego brzmienie komentowanego przepisu wymaga doprecyzowania. Po pierwsze dookreślony powinien zostać zakres danych, jakie mają być przekazywane Instytutowi w celu wykonywania analiz polityk publicznych. Zgodnie z wymogami dot. przetwarzania danych osobowych dane te powinny zostać określone np. rodzajowo lub poprzez odesłanie do poszczególnych kategorii danych zawartych w katalogu, o którym mowa w art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o Polskim Instytucie Ekonomicznym i które mogą być przetwarzane przez Instytut na potrzeby prowadzenia przedmiotowych analiz. Po drugie komentowany przepis należałoby doprecyzować co do wykazu systemów teleinformatycznych, z których dane mają być przekazywane Instytutowi. W świetle brzmienia projektowanych przepisów o ZPA i powiązania ich z obowiązkami podmiotów publicznych, MZ rekomenduje dookreślenie, że Instytutowi mogą być przekazywane dane z Systemu e-Zdrowia, systemów dziedzinowych oraz z rejestrów medycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy o SIOZ. | - |  |
|  | **MZ** | Art. 31 pkt 2 (w zakresie dodawanego art. 21a ust. 4 pkt 46, 47 i 78 w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o Polskim Instytucie Ekonomicznym) | MZ sugeruje nadanie komentowanej jednostce redakcyjnej zaproponowanego brzmienia. Rekomendowane modyfikacje ukierunkowane są na większe uogólnienie rodzajów danych, które mają być objęte przetwarzaniem. Ponadto przykładowo w kontekście kodyfikacji rozpoznań klinicznych obecnie prowadzone są prace nad klasyfikacją ICD-11, która ma być stosowana w nieodległym czasie. Dlatego też zaproponowane uogólnienie pojęć wydaje się zapewniać większą elastyczność tej regulacji.  Dodatkowo w art. 21a ust. 4 proponuje się usunięcie pkt 47 oraz 78, ponieważ objęte nim dane zawierają się już w zakresie danych określonym w pkt 46. | *46) jednostkowe dane medyczne, o których mowa w art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2022 r. poz. 1555, 2280), w tym informacje o stanie zdrowia i świadczeniach zdrowotnych udzielanych pacjentom, rozpoznaniach klinicznych, procedurach medycznych, kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej, wystawionych receptach, skierowaniach oraz zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne wraz z odpowiednimi datami i kodami, informacje o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności o ich wystawieniu i realizacji w ramach recept, oraz wzrost i waga pacjenta;* |  |
|  | **MZ** | Art. 31 pkt 2 (w zakresie dodawanego art. 21a ust. 7 pkt 14 lit. b w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o Polskim Instytucie Ekonomicznym) | Systemy teleinformatyczne i rejestry medyczne, o których mowa w art. 5 ustawy o SIOZ co do zasady nie są administrowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Dlatego też bardziej adekwatne wydaje się w tym przypadku odwołanie do art. 22 ustawy o SIOZ, który dot. System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia. | - |  |
|  | **MZ** | Art. 31 pkt 2 (w zakresie dodawanego art. 21a ust. 7 pkt 17 w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o Polskim Instytucie Ekonomicznym) | Jak wskazano powyżej, system informacji w ochronie zdrowia to bardzo pojemne pojęcie, które zgodnie z art. 3 ustawy o SIOZ nie odnosi się do systemu informacji, o którym mowa w art. 5 ustawy o SIOZ nie odnosi się do jednego systemu teleinformatycznego, ale do konglomeratu baz danych, które prowadzone są przez wielu, różnych interesariuszy sektora zdrowia. Składają się na niego zatem nie tylko systemy centralne np. System e-Zdrowia (P1), systemy dziedzinowe i rejestry medyczne, ale również bazy danych prowadzone przez usługodawców (placówki medyczne) czy np. przez samorządy zawodowe. Powyższe implikuje zatem, że zgodnie z komentowanym przepisem do udostępniania danych na potrzeby analiz polityk publicznych zobligowane byłyby również podmioty niepubliczne niewykonujące zadań publicznych (usługodawcy tj. placówki medyczne). To z kolei wydaje się być sprzeczne z intencją Projektodawców. Brzmienie przepisów dot. prowadzenia ZPA wskazuje bowiem, iż Projektodawcy dążą, by w celu dokonywania analiz polityk publicznych Instytutowi przekazywane były dane znajdujące się w posiadaniu wyłącznie podmiotów publicznych.  W związku z powyższym, o ile właściwie zidentyfikowano dążenie projektodawców, MZ proponuje doprecyzowanie komentowanego przepisu co do katalogu systemów teleinformatycznych, z których dane mają być przekazywane Instytutowi. W świetle brzmienia projektowanych przepisów o ZPA i powiązania ich z obowiązkami podmiotów publicznych, MZ rekomenduje, iż dookreślenie poprzez wskazanie, że Instytutowi mogą być przekazywane dane z Systemu e-Zdrowia (P1), systemów dziedzinowych oraz z rejestrów medycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy o SIOZ. | - |  |
|  | **MZ** | Art. 45 | Zgodnie z uwagą nr 1, konieczne jest zapewnienie odpowiedniego *vacatio legis* na wejście w życie rozwiązań (co najmniej w zakresie przepisów dot. dokonywania analiz w ramach ZPA i przekazywania na te potrzeby danych przez właściwe podmioty). Szacunki co do czasu realizacji prac związanych z integracją systemów składających się na system informacji w ochronie zdrowia będą mogły zostać przygotowane na etapie dalszych prac po podjęciu decyzji o ich kontynuacji. Ich opracowanie wymaga bowiem uprzedniego pozyskania rozstrzygnięć Projektodawców w powyżej zasygnalizowanych kwestiach oraz kolejno dokonania szczegółowych i szeroko zakrojonych analiz co do zakresu i czasu trwania prac deweloperskich z tym związanych. | - |  |
|  | **MZ** | OSR | Zgodnie z uwagą nr 1, kalkulacje finansowe będą mogły być dokonane na późniejszym etapie. Ich opracowanie wymaga bowiem uprzedniego pozyskania rozstrzygnięć Projektodawców w powyżej zasygnalizowanych kwestiach oraz kolejno dokonania szczegółowych i szeroko zakrojonych analiz w zakresie skutków finansowych.  MZ zwraca się uwagę, że MZ i CeZ powinny zostać uwzględnione w OSR jako podmioty, na które oddziałuje opiniowany projekt ustawy wraz ze wskazaniem, w jaki sposób zapewnione zostaną środki na realizację przez CeZ i MZ ww. zadań związanych. | - |  |
|  | **MZ** | Art. 31 pkt 6 (w zakresie dodawanego art. 15c ust. 4 w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o Polskim Instytucie Ekonomicznym) | W projektowanym art. 15c ust. 4 ustawy o PIE wskazano, że wniosek o przeprowadzenie analizy może zawierać wskazanie pracowników podmiotu, którzy będą współdziałać z Instytutem w celu wykonania analizy będącej przedmiotem wniosku i którzy zostaną upoważnieni przez Dyrektora Instytutu do przetwarzania danych na podstawie art. 15c ust.  10. Katalog podmiotów mogących składać wniosek nie został jednak określony. Wskazano jedynie, że podmiot składa wniosek w zakresie swoich polityk publicznych. Nie zostało jednak określone czym są polityki publiczne. |  |  |
|  | **MZ** | Uwaga ogólna oraz art. 45 | Mając na uwadze zakres przedmiotowy regulacji, konieczne będzie dostosowywanie systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia do projektowanych zmian (nieznany jest dokładny zakres danych, który będzie przekazywany z NFZ do tworzonego rejestru). Oszacowanie  terminu dostosowania SI NFZ będzie możliwe po uzgodnieniu szczegółowych informacji dotyczących zakresu danych, jakie ma przekazywać Fundusz, pseudonimizacji danych oraz ustalenia bezpiecznego kanału przekazywania tych danych. Zasadne są też ustalenia co do okresu wejścia w życie projektowanych w tym zakresie regulacji. |  |  |