

Nazwa dokumentu: Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (UD255)

Lp.	Organ wnoszący uwagi	Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi	Treść uwagi	Propozycja zmian zapisu	Odniesienie do uwagi
1	RCL	Art. 63 pkt 1 projektu (w zakresie art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej)	Zaproponowane rozwiązanie, zgodnie z którym kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą może określić w regulaminie organizacyjnym tego podmiotu sposób obserwacji pomieszczeń, w których są udzielane świadczenia zdrowotne oraz pobytu pacjentów, w szczególności pokoi łóżkowych, pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, przebieralni, szatni, <u>jeżeli jest to konieczne w procesie ich leczenia lub dla zapewnienia im bezpieczeństwa</u> , za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring) budzi wątpliwości, ponieważ w obecnym stanie prawnym kierownik podmiotu leczniczego może określić sposób obserwacji tych pomieszczeń, <u>jeżeli wynika to z przepisów odrębnych</u> ; wobec braku w uzasadnieniu projektu wykazania przesłanek uzasadniających przyjęcie projektowanej regulacji, kwestia decydowania przez kierownika podmiotu leczniczego o obserwacji pacjentów przy pomocy monitoringu wymaga szczegółowego wyjaśnienia, zwłaszcza w kontekście ingerencji w strefę prywatną pacjenta.	Rezygnacja z proponowanej zmiany albo wykazanie w uzasadnieniu projektu szczególnych przesłanek uzasadniających tak daleko idącą ingerencję w strefę prywatną pacjenta.	
2	RCL	Art. 64 pkt 2 projektu (w zakresie art. 8d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie	Upoważnienie zaproponowane w art. 8d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (art. 64 pkt 2 projektu ustawy), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia ma określić, w drodze rozporządzenia, <u>szczegółowe</u> wymagania dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów	Projektowane regulacje ustawowe należy uzupełnić o stosowne przepisy merytoryczne, których uszczegółowienie będzie możliwe na poziomie aktu wykonawczego.	

		informacji w ochronie zdrowia)	komunikacji między systemami teleinformatycznymi usługodawców oraz wyrobami medycznymi stanowiącymi oprogramowanie, w tym co do identyfikowalności procesów przekazywania danych, wymogów dotyczących interfejsów dostępowych, a także certyfikatów uwierzytelniających, ma charakter blankietowy, ponieważ projektowane regulacje ustawowe nie określają <u>zasadniczych</u> wymagań dotyczących ww. kwestii.		
3	RCL	Art. 64 pkt 2 projektu (w zakresie art. 8d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia)	W świetle proponowanego na dzień 1 stycznia 2022 r. wejścia w życie projektowanej ustawy wątpliwości budzi możliwość terminowego dostosowania się przez usługodawców systemów teleinformatycznych do wymagań wynikających z aktu wykonawczego wydanego na podstawie projektowanego art. 8d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, który zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w rozporządzeniu szczegółowych wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji między systemami teleinformatycznymi usługodawców.	Wprowadzenie w tym zakresie dłuższej <i>vacatio legis</i> .	
4	RCL	Art. 64 pkt 3 lit. c i lit. k projektu (w zakresie art. 19 ust. 1c i 17 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia)	Nałożenie projektowanym art. 19 ust. 1c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (art. 64 pkt 3 lit. c projektu ustawy), na podmioty wnioskujące o utworzenie rejestru medycznego, obowiązku dołączenia do wniosku o utworzenie tego rejestru oceny skutków dla ochrony danych „zgodnie z art. 35 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	Usunięcie proponowanej regulacji z projektu jako niezgodnej z rozporządzeniem 2016/679 (RODO).	

			rozporządzenie o ochronie danych) (RODO)”, budzi wątpliwości z uwagi na modyfikację norm zawartych w art. 35 RODO, które enumeratywnie określają, w jakich sytuacjach administrator jest obowiązany do przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych; analogiczne wątpliwości dotyczą także regulacji przewidzianej w art. 19 ust. 17 (art. 64 pkt 3 lit. k projektu ustawy), zgodnie z którą podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 przeprowadza raz na 3 lata ocenę skutków dla ochrony danych, zgodnie z art. 35 RODO.		
5	RCL	Art. 64 pkt 3 lit. g projektu (w zakresie art. 19 ust. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia)	Zgodnie z proponowanym przepisem art. 19 ust. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dane zawarte w rejestrach medycznych prowadzonych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, Narodowy Fundusz Zdrowia, inne jednostki podległe lub nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo medyczne towarzystwa naukowe, są publikowane w formacie określonym i opublikowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną – należy zauważyć, że z przepisów projektowanej ustawy nie wynika, jakiego rodzaju dane i gdzie mają być publikowane przez ww. podmioty, a także gdzie i kiedy minister właściwy do spraw zdrowia opublikuje format publikowania danych.	Projektowaną regulację należy uzupełnić o przepisy jednoznacznie określające zakres i miejsce publikacji danych przez wskazane podmioty oraz termin i miejsce publikacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia formatu tych danych.	