

System informacji w ochronie zdrowia w świetle Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – aspekty praktyczne

Information system in health care according to the Act of 28th April 2011 – practical aspects

ALEKSANDRA CZERW

Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia została podpisana 18 maja 2011 r. przez Prezydenta RP i wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. (z wyjątkami). Ustawa zakłada utworzenie Systemu Informacji Medycznej (SIM), który umożliwi dostęp do informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach zdrowotnych. Dane te będą przetwarzane i udostępniane w postaci elektronicznej. Elementem systemu teleinformatycznego przeznaczonym do obsługi SIM będzie Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Umożliwi ona dostęp do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej. Pozwoli również na wymianę danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej niezbędnej do zapewnienia ciągłości leczenia lub prowadzonego postępowania diagnostycznego.

Słowa kluczowe: System Informacji Medycznej, elektroniczna dokumentacja medyczna, dane medyczne, e-recepta

The Act of 28 April 2011, on the information system in health care, was signed on 18th May 2011 by the President of Poland and comes into effect on 1st January 2012 (with exceptions). The Act provides for the establishment of Medical Information System (SIM), which will provide access to the information regarding given, granted and planned health services. These data will be processed and made available in an electronic form. The element of the communication system designed to handle SIM will be the Electronic Platform which will collect, analyze and share digital resources concerning medical events. It will enable access to the information about provided and planned health care services. It will also allow for the exchange of data contained in electronic medical records necessary to ensure continuity of treatment or diagnostic process.

Keywords: Medical Information System, electronic medical records, medical records, e-prescription

© Hygeia Public Health 2011, 46(4): 493-501

www.h-ph.pl

Nadesłano: 04.11.2011

Zakwalifikowano do druku: 14.11.2011

Adres do korespondencji / Address for correspondence

Dr n. ekon. Aleksandra Czerw

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Katedra Zdrowia Publicznego

tel. 501 176 370, e-mail: ola_czerw@wp.pl

Wstęp

Systemy informacyjne w ochronie zdrowia odgrywają bardzo ważną rolę w rozwiązywaniu problemów szeroko pojętego zdrowia publicznego, a także zarządzania i finansów. Znajdują one coraz większe zastosowanie zarówno w skali makrosystemowej – na poziomie kraju, regionów czy województw, jak i w skali mikrosystemowej – we wszelkiego rodzaju organizacjach zdrowotnych. W jednym i w drugim przypadku ich celem jest dostarczenie niezbędnych baz danych i przetworzenie zawartych w nich informacji dla określonych potrzeb. Rola informacji w rozwiązywaniu problemów zdrowia publicznego, podobnie jak w każdej innej dziedzinie, jest podstawą do podejmowania trafnych i racjonalnych decyzji. Formułowanie i reali-

zacja programów strategicznych w dziedzinie ochrony zdrowia wymaga szerokiego zastosowania systemów gromadzenia i wymiany informacji medycznych. Również wykorzystanie tych systemów dla potrzeb efektywnego zarządzania operacyjnego organizacjami zdrowotnymi jest nieodzowne i nieuniknione.

Dokumentacja medyczna dotycząca zdrowia pacjentów jest tworzona przez każdą jednostkę ochrony zdrowia (m.in. podczas badań kontrolnych, wizyt u lekarza rodzinnego, wizyt w laboratoriach, pobytu w szpitalu, wizyty u lekarza specjalisty). W Polsce dokumentację przechowuje się w formie papierowej lub elektronicznej zazwyczaj w miejscu jej utworzenia. Rozproszenie dokumentacji w różnych jednostkach powoduje, że transfer dokumentów (np. pomiędzy

laboratorium a lekarzem specjalistą, nierzadko znajdujących się w różnych jednostkach ochrony zdrowia) spoczywa zazwyczaj na pacjentach.

Często wiedzę na temat lokalizacji własnej dokumentacji medycznej posiada jedynie pacjent. Dlatego trudno jest zebrać wszystkie dokumenty dotyczące jednej osoby w jednym miejscu. W diagnostyce medycznej spojrzenie na historię leczenia umożliwia trafniejsze rozpoznanie choroby. W nagłych przypadkach, gdy pacjent jest nieprzytomny, dostęp do danych medycznych może uratować życie, na przykład gdy zachodzi potrzeba podania leku, na który uczulonych jest wielu ludzi.

Wprowadzenie spójnego krajowego systemu zarządzania dokumentami zdrowotnymi (medycznymi) oraz systemów pomocniczych pozwalających na zarządzanie aktywami w szpitalach, umożliwia także wprowadzenie oszczędności. W Polsce nawet kilkuprocentowe zasoby w systemie ochrony zdrowia przekładają się na wielomiliardowe oszczędności. Systemy informatyczne pozwalające na prowadzenie przetargów wyłaniających dostawców usług medycznych, systemy recept elektronicznych, systemy elektronicznej rejestracji oraz inne systemy zarządzania ułatwiają nadzór nad jednostkami ochrony zdrowia, a tym samym pozwalają na wykrywanie istniejących anomalii. W dalszej perspektywie kompleksowe zbieranie takich danych ułatwi nie tylko prowadzenie działań profilaktycznych oraz z zakresu promocji zdrowia, ale również pozwoli na właściwą alokację środków finansowych.

System informacyjny powinien być skonstruowany w sposób spełniający następujące wymagania:

- **uwierzytelnianie i autoryzacja** – możliwość weryfikacji deklarowanej tożsamości i przyznawanie praw dostępu;
- **integralność** – zachowanie spójności danych i wykrywanie zmian;
- **niezaprzeczalność** – weryfikator jest w stanie uzyskać dowód, który nie może być podrobiony, a który potwierdza integralność i pochodzenie danych;
- **poufność** – dane nie mogą zostać ujawnione niepowołanym osobom czy systemom;
- **zgoda** – uzyskiwanie, zapisywanie i śledzenie świadomej zgody pacjenta na dostęp do jego danych medycznych.

1. Sytuacja przed wprowadzeniem Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

Pierwszym krokiem poczynionym w celu zinformowania polskiej służby zdrowia i opracowania systemu informacji medycznej było wprowadzenie w 1999 roku na terenie Śląskiej Regionalnej Kasy Chorych systemu START (STANDARDY Rozliczania

Transakcji medycznych). Główną zmianą jaką niosło za sobą wprowadzenie tej platformy było wprowadzenie na Śląsku kart chipowych dla pacjentów. Zastąpiły one tradycyjne książeczki zdrowia i umożliwiły lekarzowi dostęp do informacji o odbytych wizytach czy przyjmowanych przez pacjenta lekach. System ten działa tam z powodzeniem, jednak ogranicza się tylko do województwa śląskiego. Ułatwia zatem pracę lokalnych placówek służby zdrowia oraz dostępność do odpowiednich danych, jednak nie umożliwia zbierania ogólnopolskich danych epidemiologicznych, tworzenia programów profilaktycznych czy oceny potrzeb zdrowotnych Polaków. Dlatego też niezbędne było utworzenie jednego, spójnego, działającego na terenie całej Polski systemu gromadzącego i udostępniającego odpowiednim jednostkom wszelkich potrzebnych o pacjentach danych.

Aktualnie w polskim prawodawstwie funkcjonuje szereg aktów prawnych poruszających lub stanowiących o informacji i dokumentacji medycznej, ich przetwarzaniu, przekazywaniu, dostępie i ochronie. Są to:

- Ustawa z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, definiująca pojęcie podpisu elektronicznego, określająca skutki prawne wprowadzenia go w życie, opisująca urządzenia oraz technologie służące do składania, przechowywania, ochrony i kontroli podpisu.
- Ustawa z dnia 5 lipca 2002 r. o ochronie niektórych usług świadczonych drogą elektroniczną opartych lub polegających na dostępie warunkowym – definiuje ona usługi elektroniczne oraz określa zakazy bezprawnego rozpowszechniania powiązanych z nimi informacji.
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która wskazuje na obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej, przekazywania przez określone podmioty informacji medycznych, kontroli dokumentacji, a także porusza kwestię dostępności danych usług oraz czasu oczekiwania na usługę.
- Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne – główną kwestią dotyczącą elektronicznego systemu informacji medycznej w ustawie jest obowiązek przekazywania i wymiany informacji elektronicznej, o ile taka istnieje, pomiędzy poszczególnymi jednostkami administracyjnymi i innymi podmiotami.
- Ustawa z dnia 21 lipca 2006 r. o zmianie ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych oraz ustawy o podpisie elektronicznym, wprowadzająca jedynie niewielką poprawkę do wyżej opisanej ustawy.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, określające w sposób szczegółowy rodzaje dokumentacji medycznej, możliwości jej przetwarzania, sposoby przekazywania, jej ochronę i kontrolę oraz przypisujące określonym podmiotom obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w ustalonym zakresie i formie.

Powyższe regulacje prawne wraz z kilkoma pozostałymi, niewymienionymi powyżej, tworzą możliwość i podstawę do wprowadzenia w życie Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia

Projekt Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia został przedłożony Sejmowi przez Radę Ministrów 15 października 2010 r. Pierwsze czytanie projektu odbyło się na 77. Posiedzeniu Sejmu w dniu 27 października 2010 r. Następnie projekt był przedmiotem prac sejmowej Komisji Zdrowia. Po kolejnych czytaniach, Ustawa została skierowana do Senatu. Ten wprowadził szereg poprawek, spośród których część miała charakter jedynie językowy czy terminologiczny, pozostałe zaś w dużym stopniu ingerowały w treść i przyszłe skutki wprowadzenia Ustawy. Ostateczna treść Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia podpisana została przez Prezydenta 18 maja 2011 r. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r., z wyjątkiem zapisów dotyczących prowadzenia przez usługodawców elektronicznej dokumentacji medycznej oraz wymiany tej dokumentacji pomiędzy usługodawcami, które wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2014 r. Ustawodawca zaznacza bowiem, iż do dnia 31 lipca 2014 r. dokumentacja medyczna może być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej.

2.1. Funkcje i założenia Ustawy

Głównymi celami Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia są:

- 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.
- 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 ze środków publicznych, z drugiej strony zaś odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia.

- Zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej.
- Uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady:
 - otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, umożliwiając 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.
- Poprawienie funkcjonowania opieki zdrowotnej w Rzeczypospolitej Polskiej poprzez zapewnienie kompleksowości, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów informacyjnych ochrony zdrowia, mających wpływ na zachowanie spójności i ładu informacyjnego w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb informacyjnych obywateli.
- Optymalizacja nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia oraz rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów.
- Przywrócenie właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych.

Niniejsza Ustawa ma za zadanie ograniczyć powielanie danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu oraz wspierać wtórne wykorzystywanie danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystywanie w celach administracyjnych i statystycznych. Ustawa proponuje utworzenie jasnych i przejrzystych podstaw prawnych dla obecnie funkcjonujących i tych, które będą funkcjonować w przyszłości, rejestrów medycznych oraz elektronicznych dokumentów, takich jak elektroniczne recepty, elektroniczne zwolnienia czy elektroniczne skierowania.

Ustawa wnioskuje również o stworzenie warunków informacyjno-komunikacyjnych, umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej

i to niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania.

W Artykule 1. zaproponowano, że Ustawa określi organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, w którym przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. Zatem wprowadzenie Ustawy ma za zadanie uporządkować istniejący system zbierania danych, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia. System ten ma być oparty na otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów oraz umożliwiać wymianę danych pomiędzy tymi elementami.

System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty zobowiązane do ich prowadzenia, w których znajdują się informacje o:

- udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- pracownikach medycznych i usługodawcach ^{1/};
- usługobiorcach – osobach fizycznych uprawnionych do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej.

Obowiązek prowadzenia takich baz danych spoczywa na określonych w Ustawie podmiotach. I tak, udzielone, udzielane i planowane świadczenia zdrowotne powinni ewidencjonować usługodawcy, płatnicy – czyli podmioty finansujące lub współfinansujące udzielanie świadczeń medycznych, minister właściwy do spraw zdrowia, wojewoda w myśl ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ^{2/} oraz wszystkie inne podmioty będące zobowiązane do przetwarzania takich danych. Informacje o usługodawcach i pracownikach medycznych zbierają między innymi: organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wojewoda, minister właściwy do spraw zdrowia, Naczelna Rada Lekarska, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny i wiele innych. Ostatni rodzaj informacji, o usługobiorcach, gromadzą wcześniej wspomniani płatnicy oraz usługodawcy.

W systemie tym przetwarzane są określone przez Ustawę informacje. Obejmują one dane osobowe pacjentów (imię, nazwisko, płeć, obywatelstwo, stan cywilny, wykształcenie, numer PESEL, datę urodzenia, serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, adres miejsca zamieszkania, adres e-mail, informację o rodzaju, numerze i terminie ważności uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej i inne) oraz dane medyczne (historie chorób, odbyte wizyty lekarskie, zażywane leki, itp.). Jak widać z powyższych, część danych służy w oczywisty sposób ewidencji pacjentów

i ich chorób, jednak takie informacje jak stan cywilny czy wykształcenie, służyć mają celom statystycznym.

Jak już wspomniane zostało powyżej, w systemie gromadzone będą dane o usługodawcach, płatnikach i pracownikach medycznych, a ponadto – ceny udzielonych świadczeń zdrowotnych, celem ich późniejszego rozliczania z płatnikiem.

2.2. Zintegrowane Systemy Informacji Medycznej

Tworzony system informacji, poza głównym Systemem Informacji Medycznej, będzie składał się także z różnych, zintegrowanych ze sobą systemów dziedzinowych celem filtracji i odpowiedniego podziału danych i odczytania tylko tych, potrzebnych dla danej jednostki.

W Ustawie wyodrębnione zostały:

- System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia – system teleinformatyczny, którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń;
- System Statystyki w Ochronie Zdrowia, służący do przetwarzania danych statystycznych z zakresu ochrony zdrowia;
- System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia – gdzie przetwarzane i ewidencjonowane są dane usługodawców, płatników oraz podmiotów kontrolujących ich działalność;
- System Wspomagania Ratownictwa Medycznego, gromadzący i udostępniający dane o Państwowym Ratownictwie Medycznym – umożliwiający ewidencję i rejestr jednostek systemu, centrów urazowych, podmiotów prowadzących kursy kwalifikowanej pierwszej pomocy i innych ^{3/};
- System Monitorowania Zagrożeń – mający za zadanie poprawić efektywność działań w zakresie zapobiegania skutkom zdarzeń niepożądanych wpływających na zdrowie i życie człowieka, w ramach którego działa resortowy system wczesnego ostrzegania o takich zdarzeniach;
- System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej – przetwarzane są tu dane i informacje o liczbie osób oczekujących na dane świadczenia oraz dostępności tych świadczeń;
- System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych, którego zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz danych o sytuacji ekonomiczno-finansowej podmiotów leczniczych;

^{1/} Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, art. 5 pkt 41.

^{2/} Op. cit., art. 10, art. 11 ust. 1.

^{3/} Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, art. 17 i 23 ust. 1.

- Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi – gromadzący informacje o obrocie produktami leczniczymi w Polsce, w szczególności dane o dostarczaniu, a także o ilości i rodzaju kupowanych, sprzedawanych i sporządzanych produktach leczniczych^{4/};
- System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, wskazujący zapotrzebowanie na szkolenia w określonych dziedzinach medycyny i farmacji, monitorujący kształcenie podyplomowe i wspomagający zarządzanie systemem szkoleń;
- rejestry medyczne.

System Informacji Medycznej (SIM) ma być obsługiwany przez dwa różniące się funkcjami i zadaniami systemy teleinformatyczne – Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych (PUU) oraz Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (EPG).

Pierwszy z nich, PUU umożliwiać będzie komunikowanie się Systemu Informacji Medycznej z rejestrami medycznymi w celu pozyskiwania przetwarzanych w nich danych, dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych, a także udostępnianie usługodawcom i płatnikom danych z rejestrów medycznych i ich integrację. Administratorem tego systemu będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, której zadaniem będzie zarządzanie i utrzymywanie systemu PUU.

System EPG jest bardziej złożony i będzie pełnił więcej funkcji związanych z przetwarzaniem danych medycznych, obejmujących m.in.:

- dostęp usługoborców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;
- przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej;
- wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia pacjentów w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
- dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM w celu zapewnie-

nia mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;

- dostęp wojewodów do danych niezbędnych do realizacji powierzonych im ustawowo zadań^{5/};
- dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do realizacji określonych zadań^{6/}.

Adekwatnie jak w przypadku systemu opisanego powyżej, administratorem systemu EPG będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

W Artykule 9 Ustawy zaznaczone jest, że minister właściwy do spraw zdrowia po porozumieniu się z Szefem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Szefem Agencji Wywiadu wyda rozporządzenie, w którym określone będą szczegółowe zasady działania tych systemów, w celu zapewnienia bezpieczeństwa zgromadzonych w nich danych i ochrony przed nieuprawnionym dostępem.

Ustawa określa również uprawnienia i dostęp różnych podmiotów do poszczególnych danych. I tak, pacjenci będą mogli używać danych osobowych i danych medycznych niezbędnych do monitorowania swojego stanu zdrowia i jego poprawy. Usługodawcom i pracownikom medycznym przysługuje natomiast dostęp do danych potrzebnych do zapewnienia ciągłości leczenia pacjentów oraz niezbędnej wymiany danych pomiędzy poszczególnymi podmiotami. Uprawnienia takie są określone także dla wojewodów, płatników, jednostek samorządu terytorialnego czy podmiotów prowadzących rejestry medyczne. Oczywiście korzystanie z tych przywilejów jest nieodpłatne.

Podobnie jak w przypadku szczegółowego funkcjonowania systemów, format elektronicznej dokumentacji medycznej i warunki jej przetwarzania zostaną dokładnie określone w drodze rozporządzenia.

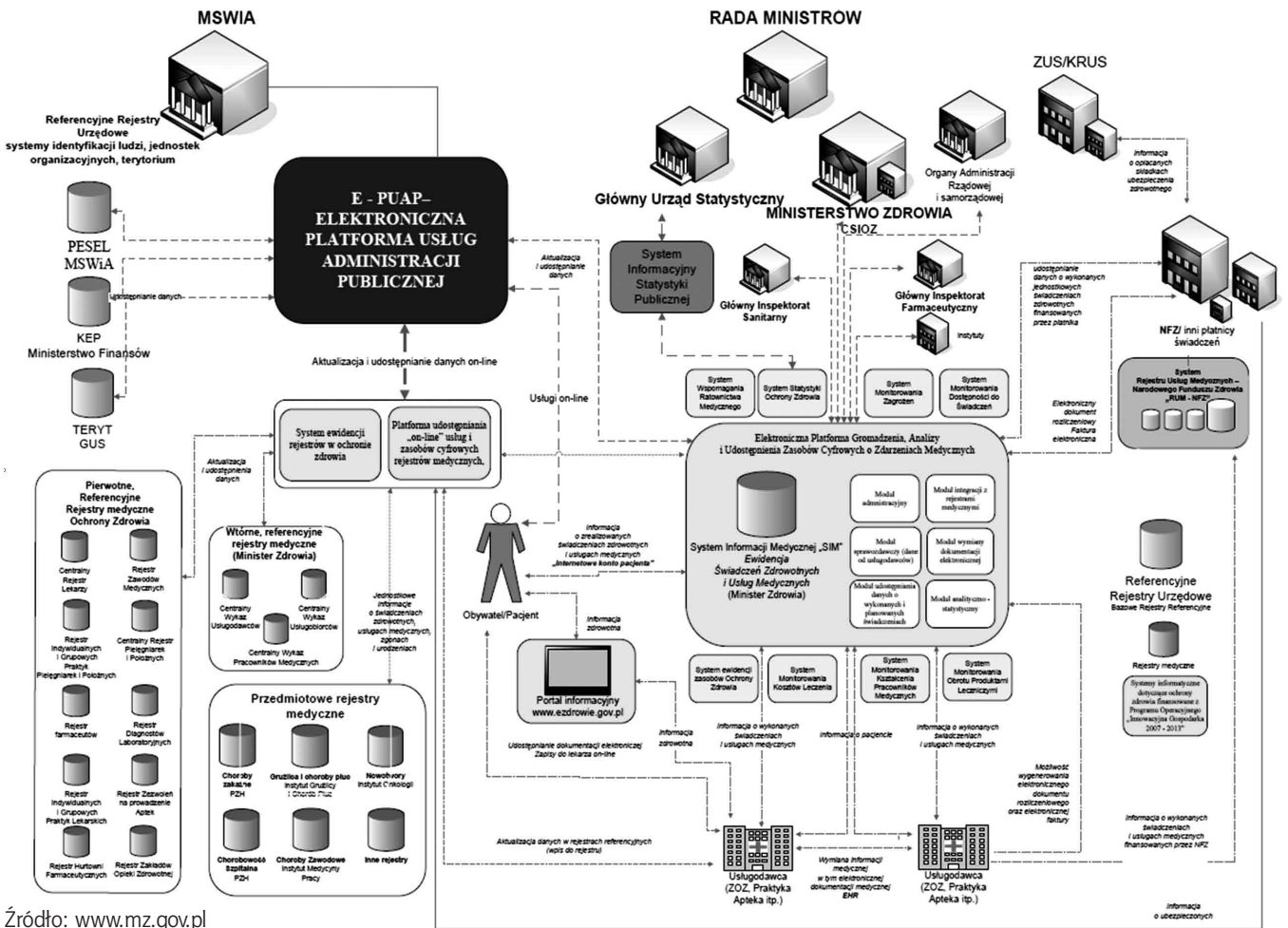
Jedne z integralnych elementów Systemu Informacji Medycznej stanowić będą rejestry medyczne. Rejestry zawierać będą ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, czyli wszystkich informacji niezbędnych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz o stanie zdrowia. Zgodnie z Ustawą, tworzy się następujące rejestry:

- Centralny Wykaz Usługoborców, w którym gromadzone będą wszelkie dane osobowe, dane dotyczące uprawnień do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz przechowywany będzie unikalny identyfikator nadany każdemu pacjentowi;
- Centralny Wykaz Usługodawców – znajdą się tu wszelkie dane świadczeniodawców;

^{4/} Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, art. 78 ust. 3 i art. 95 ust. 4 pkt 8.

^{5/} Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, art. 10.

^{6/} Op. cit., art. 11 ust. 1.



Źródło: www.mz.gov.pl

- Centralny Wykaz Pracowników Medycznych – zawierający dane personalne, numer prawa wykonywania zawodu, informacje o specjalizacjach oraz o nadanym certyfikacie – elektronicznym zaświadczeniu, za pomocą którego dane służące do weryfikacji podpisu elektronicznego przyporządkowane są do osoby składającej podpis elektroniczny, co umożliwi identyfikację tej osoby^{7/} oraz pozwala na autoryzację i dostęp do danych pacjenta.

Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestrów medycznych w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia pacjentów oraz prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych. Tworzenie tego typu rejestrów medycznych następuje w drodze rozporządzenia, w którym określony musi być ich cel, okres z którego dane mają być zebrane oraz ich zakres. Wykaz rejestrów medycznych publikowany jest w prowadzonym przez Ministra Zdrowia Biuletynie Informacji Publicznej.

2.3. Inne funkcje i rozwiązania

Zgodnie z postanowieniami ustawy o ochronie danych osobowych, pacjent ma prawo do nieograniczonego dostępu do swoich danych, może także decydować o ich przepływie oraz udostępnianiu. Pacjent ma też prawo odmowy udostępniania swoich danych, poza sytuacją, w której są one niezbędne płatnikowi do oceny dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej lub działań związanych ze zwalczaniem chorób zakaźnych i zakażeń. Na wniosek pacjenta, administrator systemu ma obowiązek przesłać określone dane w postaci elektronicznej lub papierowej.

Elementem dodatkowym, niejako uzupełniającym cały System Informacji Medycznej, ma być utworzony przez ministra właściwego ds. zdrowia portal edukacyjno-informacyjny, w którym zamieszczane mają być informacje na temat zasad funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i systemu informacji oraz różnego rodzaju statystyki, raporty i analizy dotyczące systemu, a także bazy danych szkoleń dla pracowników medycznych i kadry zarządzającej.

Minister Zdrowia może kontrolować funkcjonowanie całego systemu: realizację założonych celów, legalność i rzetelność prowadzonych baz danych i przekazywania zawartych w nich informacji oraz zle-

^{7/} Ustawa z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, art. 3 pkt 10.

cać naprawę ewentualnie wykrytych nieprawidłowości. Przeprowadzenie takiej kontroli może zostać zlecone m.in. instytutom badawczym lub innym jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez Ministra Zdrowia. Jednostki te uprawnione są do wglądu do wszelkich baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz dokumentów związanych z działalnością kontrolowanego podmiotu. Jednak uprawnienia dostępu do danych medycznych oraz dokumentacji medycznej mogą posiadać wyłącznie osoby wykonujące zawód medyczny odpowiedni do kontrolowanych informacji. Kontrolerzy mają bezwzględny obowiązek zachowania tajemnicy poznanych informacji, a wykorzystywać mogą je tylko i wyłącznie w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

Dodatkowo, niezależnie od zaleceń Ministra Zdrowia, nadzorem nad funkcjonowaniem i bezpieczeństwem baz danych gromadzonych w systemie, a także prowadzeniem stałego audytu rejestrów medycznych i systemów informatycznych zajmują się jednostki podległe Ministrowi Zdrowia, właściwe w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

Ustawa wprowadza zmiany w wielu wcześniej funkcjonujących aktach prawnych. Są to m.in.:

- ustawa o zawodzie felczera,
- ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- ustawa o samorządzie pielęgniarek i położnych,
- ustawa o izbach aptekarskich,
- ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry,
- ustawa o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa,
- ustawa o diagnostyce laboratoryjnej,
- ustawa Prawo farmaceutyczne,
- ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- ustawa o izbach lekarskich,
- ustawa o wyrobach medycznych.

We wszystkich powyższych ustawach dodany został zapis mówiący, że wszelkie informacje dotyczące dziedziny, do której odnosi się dana ustawa, muszą zostać udostępnione systemowi informacji w ochronie zdrowia. Dodatkowo, jednostki zarządzające daną dziedziną zobowiązane są prowadzić i udostępniać rejestry pracowników. Ustawa wprowadza również pewne zmiany w poszczególnych ustawach. Przykładowo, obowiązek zgłaszania przez lekarza działań niepożądanych leków musi być realizowany elektronicznie, wszelkie inne rejestry, takie jak rejestr zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej czy rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz szpitalnych również muszą być prowadzone w wersji elektronicznej w systemie teleinformatycznym jako

część systemu informacji medycznej. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodane zostały zapisy o obowiązku umożliwienia przez świadczeniodawców umawiania pacjentów na wizyty drogą elektroniczną, monitorowania statusu na liście oczekujących na daną wizytę oraz przekazywania informacji o tej liście do systemu informacji w ochronie zdrowia.

3. Zastrzeżenia i proponowane zmiany

Od momentu opracowania projektu Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, akt ten spotykał się z licznymi zastrzeżeniami i uwagami. Dokument pozostawia bowiem wiele niejasności, z których najważniejsze przedstawione zostały poniżej.

3.1. Zastrzeżenia GIODO i Komisji Zdrowia

Już pierwsze organy mające do czynienia z projektem, tj. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych oraz Komisja Zdrowia, miały wiele uwag do proponowanej Ustawy. Stwierdzono, że artykuły 19 i 20 mogą naruszać Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej. Wspomniane artykuły przewidują, że podstawą prawną do tworzenia rejestrów medycznych w przyszłości będzie rozporządzenie Ministra Zdrowia, a nie ustawa. Taka regulacja może nie zapewnić gwarancji ochrony praw pacjentów i nie zabezpieczyć ich przed nadmierną ingerencją państwa w sferę życia prywatnego, która jest chroniona na mocy art. 47 Konstytucji. Dodatkowym zarzutem może być przypuszczenie, że jeśli system gromadził będzie wiele informacji o życiu obywateli, które zaliczają się do tak zwanych danych wrażliwych, możliwe będzie, biorąc pod uwagę wartość tych danych, że oprócz lekarzy, świadczeniodawców czy samych pacjentów dostępem do nich bardzo zainteresowani będą także pracodawcy, firmy farmaceutyczne czy ubezpieczeniowe. Dodatkowo, może ona naruszać art. 51 Konstytucji, który jest barierą dla władz publicznych do swobodnego zdobywania i udostępniania danych osobowych obywateli. Ponadto, w ust. 1 tego artykułu określone zostało, że nikt nie może być zobowiązany do ujawniania informacji osobowych inaczej niż na podstawie ustawy. Wydawać by się mogło, że nie stoi to w sprzeczności z wchodzącą w życie Ustawą, jednak należy zwrócić uwagę, że bardzo wiele poruszonych w niej i niedoprecyzowanych kwestii ma być określonych za pomocą rozporządzeń. Pomijając fakt, że opracowanie i wprowadzenie w życie rozporządzenia może nie zostać tak szczegółowo skontrolowane przez inne organy co ustawa, a przez to tym bardziej może zawierać wiele niedoprecyzowanych kwestii, a nawet sprzeczności, to sytuacja ta jest w sposób oczywisty sprzeczna z zapisem konstytucyjnym. Można postawić również tezę, iż jeśli rejestry medyczne będą tworzone

na podstawie rozporządzenia, decyzję o powstaniu samego rejestru, zakresie danych, a także o sposobie ich zabezpieczenia będzie podejmował Minister Zdrowia, który reprezentuje interesy resortu, a nie parlament – przedstawiciel społeczeństwa. Istnieje zatem ryzyko, że rejestry medyczne będą powstawać i działać poza społeczną kontrolą. Zaznaczyć należy, że artykułów i ustępów, w których powiedziane jest, że pewne zagadnienia zostaną uregulowane i sprecyzowane w drodze rozporządzenia, jest aż 18, mimo iż treść samej Ustawy nie jest obszerna.

Dane medyczne chronione są w Polsce przez Ustawę o ochronie danych osobowych^{8/} i prawo europejskie^{9/}, które precyzują, że Państwa Członkowskie zabraniają przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia. Dodatkowo, dane medyczne chroni tajemnica lekarska, a także zasady etyki zawodowej lekarzy. Informacje medyczne są chronione na wielu poziomach, ponieważ niewłaściwe ich przetwarzanie może powodować szczególne ryzyko dla praw podstawowych, prowadzić do dyskryminacji (np. stosunkach z pracodawcami) i nieodwracalnych szkód. W dodatku dane te mają wymierną wartość rynkową (np. dla firm ubezpieczeniowych), co sprawia, że sektor medyczny jest szczególnie narażony na różnego rodzaju ataki (np. hakerskie) i wycieki danych.

3.2. Pozostałe zastrzeżenia

Kolejne, bardziej szczegółowe zastrzeżenia wobec Ustawy sugerują, że:

- Ustawa nie określa precyzyjnie, jaki zakres danych będzie gromadzony w systemie. Nie wskazuje bowiem jasno podstawy prawnej, w oparciu o którą dane medyczne mają trafiać do systemu. Część z nich znajdzie się tam na podstawie Ustawy, część na podstawie aktów niższego rzędu (rozporządzeń). Niektóre rejestry, które mają stać się elementem systemu, istnieją w ogóle bez podstawy prawnej. Jednocześnie Ministrowi Zdrowia przyznana została kompetencja do tworzenia kolejnych rejestrów w drodze rozporządzenia.
- W Ustawie brakuje precyzyjnego określenia kręgu podmiotów, które będą miały dostęp do danych medycznych oraz podstaw prawnych i zasad, na jakich ma się to odbywać. Osobami upoważnionymi do dostępu do danych pacjenta powinni być jedynie lekarze sprawujący bezpośrednią opiekę nad chorym. Niedopuszczalne jest, aby ten sam zakres dostępu miał inny personel medyczny czy administracyjny danej placówki.
- Ustawa bardzo ogólnie określa zasady odpowiedzialności i kontrolę nad funkcjonowaniem syste-

mu przez Ministra Zdrowia. Tymczasem, istotne znaczenie ma ustalenie jasnych zasad bezpośrednio odpowiedzialności osób, które mają dostęp do danych, a także konieczność prowadzenia odpowiednich szkoleń dla personelu medycznego z zakresu prawnych i technologicznych aspektów dbałości o bezpieczeństwo danych medycznych. Aby zminimalizować ryzyko zagrożeń dla prywatności pacjentów, niezbędne jest wypracowanie i zharmonizowanie odpowiednich ram prawnych oraz standardów technologicznych chroniących prywatność, takich jak odpowiedni system uwierzytelniania użytkownika, szyfrowanie danych, stosowanie programów antywirusowych, itp.

- Wątpliwość może wywoływać również używana terminologia. W Ustawie rozdzielono np. pojęcia „danych osobowych” oraz „jednostkowych danych medycznych”, co może sugerować, że te ostatnie nie stanowią danych osobowych i dodatkowo, że w ochronie zdrowia obowiązują inne zasady ochrony danych, niż te wynikające z ustawy o ochronie danych osobowych.
- Kwestią mogącą budzić zastrzeżenia są także ustalenia co do kontroli systemu przez Ministra Zdrowia. Będą ją sprawować osoby przez niego upoważnione, a nie niezależnie jednostki kontrolujące. Może to powodować podejrzenia co do rzetelności i obiektywności przeprowadzanych kontroli, ich stosowności i pobieranych z ich tytułu wynagrodzeń – sięgających nawet dwukrotności kwoty przewidzianej dla osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe.

3.3. Zmiany dokonane w projekcie Ustawy

Mówiąc o bardziej sprecyzowanych zastrzeżeniach, nie sposób nie wspomnieć o konkretnych zmianach wprowadzonych w projekcie Ustawy. Wiele z nich miało charakter jedynie językowy i stylistyczny – zmiany form poszczególnych wyrazów, usunięcie czy dodanie przecinka i tym podobne. Jednak część z nich miała istotny wpływ na ostateczną treść Ustawy:

- W Artykule 19 mówiącym o monitorowaniu zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia pacjentów przez ministra właściwego do spraw zdrowia dodano zapis, z którego wynika, że Minister Zdrowia może zlecić prowadzenie tych rejestrów podmiotom wykonującym działalność leczniczą oraz jednostkom mu podległym.
- Ten sam Artykuł wzbogacono o zapisy, w których określone zostało, że dane niezbędne do prowadzenia takiego monitoringu przekazywane będą przez usługodawców oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i medyczne. Bardzo ważna jest treść, mówiąca o obowiązku podmiotu prowadzącego rejestr do poinformowania w ciągu 30 dni każdej

^{8/} Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, art. 27 ust. 2, pkt 7.

^{9/} Dyrektywa 95/46/WE, art. 8.

osoby, w stosunku do której rozpoczęto przetwarzanie jej danych medycznych. Dodatkowo, podmiot prowadzący rejestr musi uzyskać zgodę pacjenta na przetwarzanie danych medycznych lub poinformować go o istnieniu takiego obowiązku oraz o jego podstawie prawnej.

- W Artykule 24 dodano zapis wskazujący, iż w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia przetwarzane są także dane usługodawców, zawierające informacje o wyrobach medycznych, czyli wszelkich narzędziach, urządzeniach, materiałach i innych stosowanych w celach diagnostycznych i terapeutycznych^{10/}.
- Artykuł 39 otrzymał dodatkowy zapis, w którym mowa jest o obowiązku Ministra Zdrowia do wydania zalecenia nakazującego usunięcie nieprawidłowości wykrytych podczas kontroli baz danych.

Zakończenie

Założenia Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia są korzystne zarówno dla pojedynczego pacjenta, jak i dla całego systemu ochrony zdrowia w Polsce. Łatwiejszy dostęp do usług zdrowotnych, możliwość zapisów przez Internet, wgląd do wyników badań, ewidencja odbytych wizyt i przyjmowanych leków, ułatwienie rozliczeń za usługi zdrowotne czy o wiele szerszy dostęp do danych służących opracowaniom statystycznym to tylko niektóre wypływające z niej korzyści. Jak jednak przedstawione zostało powyżej, w przyjętej Ustawie nadal pozostaje

^{10/}Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, art. 2 ust. 1 pkt 38.

wiele niedoprecyzowanych kwestii, a nawet takich, które budzą poważne zastrzeżenia i obawy.

Konsekwencją przyjęcia Ustawy, może więc być stworzenie systemu, który nie będzie wystarczająco przejrzysty, a tym samym nie będzie spełniał wymaganych kryteriów bezpieczeństwa. To natomiast skutkować może brakiem zaufania pacjentów i dużym rozczarowaniem. Doświadczenia innych krajów, takich jak na przykład Niemcy i wprowadzony tam w 2008 roku system informacji medycznej oraz liczne, związane z tym protesty pokazują, że wprowadzanie systemów informacji medycznej jest niezwykle skomplikowane i nierzadko może zakończyć się niepowodzeniem. Dlatego polski system powinno wprowadzać się z rozwagą, mając pewność, że jest on dobrze przygotowany oraz, że istnieje wystarczająco dużo czasu na jego wdrożenie. Nałożone przez Unię Europejską ograniczenie w postaci konieczności wprowadzenia systemu do 2014 roku zdecydowanie nie daje poczucia stabilności czasowej. Nie jest to bynajmniej spowodowane zbyt krótkim czasem przeznaczonym na zmiany, a brakiem reakcji ze strony Polski na zalecenia wydane już kilka lat temu.

Być może część z wyżej przedstawionych zarzutów może wydawać się przesadzona, jednak do ustawy w tak dużym stopniu zmieniającej dotychczasowy system funkcjonowania polskiej służby zdrowia oraz tak bardzo narażającej na ryzyko dane osobowe pacjentów trzeba podchodzić krytycznie, aby możliwie w jak największym stopniu wyeliminować jej niedociągnięcia i wynikające z niej potencjalne zagrożenia dla całego polskiego społeczeństwa.

Piśmiennictwo / References

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. www.sejm.gov.pl
2. Opinia do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk nr 1156). www.senat.gov.pl
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. www.bil.bielsko.pl
4. Sprawozdanie Komisji Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2011 roku, druk nr 1156 Z. www.sejm.gov.pl
5. Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 14 kwietnia 2011 r. w sprawie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. www.senat.gov.pl
6. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. <http://isap.sejm.gov.pl>
7. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. www.giodo.gov.pl
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. www.gif.gov.pl
9. Ustawa z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym. <http://biuletyn.net>
10. Ustawa z dnia 5 lipca 2002 r. o ochronie niektórych usług świadczonych drogą elektroniczną opartych lub polegających na dostępie warunkowym. www.uokik.gov.pl
11. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. <http://lex.pl>
12. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. www.bip.gov.pl
13. Ustawa z dnia 21 lipca 2006 r. o zmianie ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych oraz ustawy o podpisie elektronicznym. www.nettax.pl
14. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. <http://isap.sejm.gov.pl>
15. Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych. www.legeo.pl
16. Ustawa z dnia 25 marca 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia. <http://prawoimedycyna.pl>
17. <http://biblioteka.mwi.pl>
18. www.ezdrowie.gov.pl
19. www.gazetaprawna.pl
20. www.mz.gov.pl
21. www.portalsamorzadowy.pl
22. www.sluzbazdrowia.com.pl
23. www.uniaeuropejska.net.pl