



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 czerwca 2022

DIWP.540.10.2022.KP

Pan
Marcin Wiącek
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na wystąpienie z dnia 20 czerwca 2022 r. sygn. VII.501.5.2022.KSZ w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Zgodnie z art. 56 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.), dalej: ustawa o SIOZ, od dnia 1 lipca 2021 r. usługodawcy są obowiązani przekazywać do Systemu Informacji Medycznej, dalej: SIM, dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji. Katalog przedmiotowych danych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253), dalej: rozporządzenie.

Głównym celem nałożenia na usługodawców obowiązku raportowania do SIM danych zdarzenia medycznego było stworzenie narzędzia umożliwiającego pozyskanie przez nich istotnych i kompleksowych informacji o stanie zdrowia pacjenta. Należy bowiem podkreślić, iż możliwość dotarcia przez usługodawców do danych zdarzenia medycznego, zatem do danych o stanie zdrowia pacjenta, udzielonych mu świadczeniach zdrowotnych, zleconych procedurach medycznych czy postawionych rozpoznaniach nie tylko wpływa na skuteczność leczenia, ale także podnosi jakość

procesów leczniczo–diagnostycznych. Co istotne informacja o ciąży jest jednym z elementów Patient Summary będącego podsumowaniem informacji o pacjencie, historii i stanie zdrowia. Zakres danych Patient Summary zdefiniowała Komisja Europejska oraz został on zawarty w zakresie projektu realizowanego ze środków europejskich (system e-zdrowie (P1)). W ramach wspomnianego projektu wprowadzono już elektroniczną receptę i skierowanie, zdarzenia medyczne, wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej, karty szczepień czy aplikację Internetowe Konto Pacjenta (IKP).

Dane gromadzone w SIM nie służą żadnym instytucjom do analizy stanu zdrowia konkretnego pacjenta czy grupy pacjentów, a zbieranie ich ma na celu wyłącznie wymianę informacji pomiędzy pracownikami medycznymi, podejmującymi leczenie konkretnego pacjenta.

Dostęp do informacji dotyczących konkretnego pacjenta, przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy 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 każdym innym przypadku, dostęp do informacji medycznych pacjenta (w tym również informacji o ciąży) wymaga jego zgody, którą może on wyrazić za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP). O powyższym stanowi art. 35 ust. 1 – 1a ustawy o SIOZ. SIM umożliwia wymianę informacji medycznych wyłącznie między podmiotami wykonującymi działalność leczniczą i tylko w zakresie danych konkretnych pacjentów. Ponadto, zasady dostępu do danych medycznych pacjentów nie ulegają żadnym zmianom w związku z propozycją rozszerzenia katalogu informacji raportowanych do SIM ujętą w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego

w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.

Odnosząc się do postawionej w wystąpieniu z dnia 20 czerwca 2022 r. tezy, iż, *„Przekazywane dotąd w ramach zdarzeń medycznych dane dotyczące usługodawcy mają charakter identyfikacyjny oraz kontaktowy.(...) Dane natomiast, o które projektodawca zamierzał poszerzyć katalog danych przekazywanych przez usługodawców do SIM, w szczególności informacja o ciąży usługobiorcy, czy informacje o wyrobach medycznych zaimplementowanych u usługobiorcy, wykraczają poza zakres ich niezbędności określony w art. 1 ust. 1 ustawy o sioz.”* wskazać należy, iż dane przekazywane w ramach zdarzeń medycznych nie mają wyłącznie charakteru identyfikacyjnego oraz kontaktowego. Przekazywanie tego typu danych jest niezbędne aby móc identyfikować zarówno usługodawcę (podmiot), jak i usługobiorcę (pacjenta), niemniej jednak kluczowe dane przekazywane do SIM dotyczą samego świadczenia zdrowotnego oraz dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym. Nie ma zatem podstaw, aby stwierdzić, że przekazywanie informacji o ciąży czy wyrobach medycznych zaimplementowanych u pacjenta wykracza poza zakres ich niezbędności. W szczególności należy wziąć pod uwagę, że o niezbędności danych faktycznie decyduje usługodawca przekazujący dane. Jest to szczególnie istotne w przypadku wyrobów medycznych. Po pierwsze bowiem nie o każdym wyrobie medycznym usługodawca dowie się w kontekście udzielanego świadczenia (w sytuacji braku wiedzy, nie będzie w ogóle podstaw do raportowania do SIM), po drugie jeżeli usługodawca uzyska informacje o zaimplementowanym wyrobie, to w ramach rzetelnego wykonywania zawodu medycznego dokona oceny, czy może taką informację zaraportować w kontekście jej wiarygodności (czy dysponuje np. wynikami badań potwierdzającymi dany stan, czy też opiera się wyłącznie na oświadczeniu pacjenta, co w wielu przypadkach może okazać się nie wystarczające; raportowane dane nie mogą bowiem wprowadzać w błąd innych pracowników medycznych korzystających z tych danych). Jednocześnie podkreślić należy, że omawiane dane nie są kwalifikowane jako dane identyfikujące usługobiorcę, lecz świadczenie zdrowotne (§. 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia).

Odnosząc się do tezy, iż *rozszerzenie zakresu danych między innymi o informację o wyrobach medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy oraz informację o ciąży usługobiorcy uznać należy za wykraczające poza zakres mogący być szczegółowo doprecyzowany w akcie rangi podustawowej* podkreślić należy iż, brak jest podstaw do przyjęcia takiego stwierdzenia. W wielu przypadkach w aktach rangi podustawowej

regulowany jest szczegółowy zakres danych medycznych, których ramy zostały określone w ustawie. W przypadku danych raportowanych do SIM, ustawa o SIOZ w art. 11 ust. 4 określa ramy danych zdarzenia medycznego, które mogą być raportowane do SIM. Analogiczna sytuacja prawna dotyczy również cytowanej przez RPO regulacji dotyczącej rejestrów medycznych, w ramach której w rozporządzeniu Ministra Zdrowia określone są szczegółowe dane identyfikacyjne pacjenta, ale przede wszystkim jednostkowe dane medyczne, częstokroć dotyczące bardzo wrażliwych kwestii, jak np. chorób dziedzicznych genetycznie. Przedmiotowa regulacja nie została zakwestionowana przez Trybunał Konstytucyjny w 2013 r. Brak jest zatem podstaw do stwierdzenia, że analogiczny mechanizm nie może być wykorzystany w regulacji dotyczącej raportowania zdarzeń medycznych.

W dalszej części wystąpienia z dnia 20 czerwca 2022 r. pojawiają się następujące zarzuty:

Ważną kwestią, na którą również należy zwrócić uwagę w kontekście analizy zarówno projektowanego uprzednio brzmienia nowelizacji, jak też brzmienia ostatecznie przyjętego rozporządzenia przez Ministra Zdrowia, jest problem proporcjonalności wkraczania w prywatność jednostki. (...) Wobec powyższego wskazać należy, że wątpliwości natury konstytucyjnej budzi rozszerzenie katalogu przetwarzanych danych o informację o wyrobie medycznym zaimplantowanym u usługobiorcy. (...). W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich powyższe nie jest niezbędne w demokratycznym państwie prawnym. Wielokrotne przekazywanie tożsamyh danych nie przyczynia się do zapewnienia ich przejrzystości, lecz wręcz braku czytelności, a przede wszystkim nie może być uznane za adekwatne, stosowne i ograniczone do tego, co niezbędne.

Nie można zgodzić się z zarzutem, że przekazywanie informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta w kontekście udzielanych mu świadczeń zarówno w chwili przekazywania tych informacji, jak również ich późniejsze wykorzystywanie w celu prowadzonego leczenia może być nieproporcjonalne i naruszać prywatność jednostki. Tego typu wnioski negowałyby bowiem w ogóle celowość wywiadu medycznego, który przeprowadzany jest przez pracownika medycznego nie z jego ciekawości, lecz w ściśle określonym celu terapeutycznym i zgodnie z wiedzą, którą dysponuje (pominięcie pewnych elementów wywiadu może wręcz narazić lekarza na odpowiedzialność zawodową). Podkreślić przy tym należy z całą stanowczością, że raportowanie zdarzeń medycznych do SIM nie ma służyć Ministrowi Zdrowia jako organowi odpowiedzialnemu za politykę zdrowotną państwa, lecz pracownikom medycznym, którzy w łatwy i szybki

sposób będą mogli dotrzeć do informacji o swoim pacjencie – takich, które zostały już stwierdzone czy zweryfikowane przez innego pracownika medycznego. Wprost przesądza o tym brzmienie art. 11 ust. 3 ustawy o SIOZ – usługodawca przekazuje do SIM dane zdarzenia medycznego w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia.

Warto jednocześnie zauważyć, że kwestie dotyczące pozyskiwania informacji o pacjencie w celu zwiększania bezpieczeństwa jego terapii nie są dostrzegane i regulowane wyłącznie w prawie krajowym. Również na poziomie UE kwestia ta została dostrzeżona i od kilku lat państwa członkowskie są zachęcane do tworzenia wspomnianego wcześniej tzw. Patient Summary, których integralną częścią są m. in. informacje o ciąży, alergiach, grupie krwi czy zaimplementowanych wyrobach medycznych. Na podstawie art. 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej UE może formułować wytyczne dotyczące m.in. niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w dokumentach medycznych pacjentów, które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym. W oparciu o ten przepis w czerwcu 2021 r. wydane zostały przez eHealth Network Wytyczne ws. elektronicznej wymiany danych o zdrowiu na podstawie ww. Dyrektywy Transgranicznej 2011/24/UE poświęcone Patient Summary (wydanie 3, link: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-07/ehn_guidelines_patientsummary_en_0.pdf). Podkreślenia wymaga, iż wytyczne te określają katalog danych Patient Summary, wśród których są wyżej wymienione. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, iż w podobnym kierunku UE zmierza również w ramach procedowanego obecnie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ws. Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych (COM(2022) 197 final). Projekt ten zakłada wprowadzenie obowiązkowego wytwarzania w Państwach Członkowskich Patient Summary obejmującego m.in. dane o ciąży i wyrobach medycznych (art. 5 oraz załącznik nr 1).

Odnosząc się do zarzutów iż:

(...) przyjęte przez Ministra Zdrowia przepisy zawarte w nowelizacji rozporządzenia, w zakresie, w jakim dane o usługobiorcy zostały poszerzone o informację o ciąży budzi wątpliwości w zakresie przeznaczenia przekazywania

tych danych, które de facto mogą i będą się dublować – w zakresie katalogu danych, o których mowa w art. 11 ust. 4 pkt 2 i 3 ustawy o sioz, a więc zarówno w części dotyczącej usługobiorcy, jak też w części dotyczącej identyfikacji udzielonego świadczenia (również w przypadku informacji o zaimplantowanych wyrobów medycznych).

Z powyższego wynika zatem, że minister właściwy do spraw zdrowia w ramach realizacji celów, o których mowa w art. 19 ust. 1 ustawy o sioz oraz w związku z art. 19 ust. 1a pkt 15, 16, 19 i 21 ustawy o sioz posiada normatywne narzędzia, by monitorować stan zdrowia usługobiorcy w czasie ciąży, porodu i połogu oraz w związku z ewentualnymi pojawiającymi się wadami rozwojowymi wrodzonymi czy innymi stanami mogącymi pojawiać się w okresie okołoporodowym.

Zauważyć należy, iż zmiany w przedmiotowym zakresie wprowadzone zostały celowo a przesłanką ich wprowadzenia było stworzenie narzędzia umożliwiającego pozyskanie przez nich istotnych i kompleksowych informacji o stanie zdrowia pacjenta. Możliwość dotarcia przez usługodawców do przedmiotowych danych, w tym także informacji o udzielonych pacjentowi świadczeniach zdrowotnych, zleconych procedurach medycznych, czy postawionych rozpoznaniach nie tylko wpływa na skuteczność leczenia, ale także podnosi jakość procesów leczniczo–diagnostycznych.

Podkreślić przy tym należy, iż przeprowadzenie procesu legislacyjnego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej jest podyktowane koniecznością dostosowania przepisów prawa polskiego do regulacji europejskich.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/