

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 3 czerwca 2022 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia  
medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów  
przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej**

Na podstawie art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) w ust. 1:

- w pkt 1 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:  
„c) 9-cyfrowy numer REGON oraz 10-cyfrowy nr NIP – w przypadku świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.<sup>2)</sup>);”;
- w pkt 2 lit. f otrzymuje brzmienie:  
„f) datę urodzenia i płeć, jeżeli usługobiorcy nie nadano numeru PESEL lub świadczenie zdrowotne jest udzielane na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanych dalej „przepisami o koordynacji”;”;
- w pkt 3:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807 i 974.

– – lit. a–c otrzymują brzmienie:

- „a) kod świadczenia, który stanowi kod jednostki statystycznej określonej zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434 i 749), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie zakresu niezbędnych informacji”,
- b) datę i godzinę rozpoczęcia udzielania świadczenia zdrowotnego,
- c) datę i godzinę zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego,”

– – w lit. e dodaje się tiret piąte i szóste w brzmieniu:

„– usługobiorcy zostało udzielone świadczenie zdrowotne z zakresu rehabilitacji leczniczej – dodatkowo przekazuje się jeden lub więcej kodów głównego ograniczenia z prefiksem „d”, z pominięciem kwalifikatora „wykonanie” oraz „zdolność”, określonych w części 1 składnika „Aktywność i uczestniczenie” Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia; w przypadku braku stwierdzenia ograniczenia na poziomie aktywności i uczestniczenia przekazuje się kod „0” (zero) – „brak ograniczenia aktywności i uczestnictwa”, przy czym w przypadku świadczenia zdrowotnego realizowanego w warunkach:

- – stacjonarnych – przekazuje się ten kod albo te kody przy przyjęciu do i przy wypisie ze szpitala lub zakładu wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż szpitalne,
- – ambulatoryjnych – przekazuje się ten kod albo te kody przy wizycie, a w przypadku cyklu leczenia – również przy jego zakończeniu,

– – usługobiorcy zostało udzielone świadczenie zdrowotne psychologiczne lub psychoterapeutyczne z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, finansowane ze środków publicznych – usługodawca przekazuje dodatkowo kod diagnozy psychologicznej według słownika opracowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia,”

– – w lit. g tiret pierwsze i drugie otrzymują brzmienie:

- „– dokonania przeszczepu lub innej procedury określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia – dodatkowo przekazuje się datę i godzinę wykonania tej procedury,
- wykonanej w warunkach, o których mowa w art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.<sup>3)</sup>) lub w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 974) – dodatkowo przekazuje się datę, godzinę i minutę w systemie 24- godzinnym wykonania tej procedury, z wyłączeniem świadczeń udzielanych przez zespół ratownictwa medycznego,”
- w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i–m w brzmieniu:
  - „i) numer identyfikujący zlecenie nadany przez usługodawcę, który zawarł umowę o udzielenie świadczenia zdrowotnego lub zrealizowanie istotnej procedury medycznej z innym usługodawcą, zwanym dalej „podwykonawcą”,
  - j) informacje o wyrobach medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, o ile usługodawca uzyska je w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego lub realizacją istotnej procedury medycznej,
  - k) informacje o alergiach usługobiorcy, o ile usługodawca uzyska je w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego lub realizacją istotnej procedury medycznej,
  - l) informacje o potwierdzonym wyniku grupy krwi usługobiorcy, w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974), o ile usługodawca uzyska je w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego lub realizacją istotnej procedury medycznej,
  - m) informacje o ciąży usługobiorcy, o ile usługodawca uzyska je w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego lub realizacją istotnej procedury medycznej;”

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1559 i 2232 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 830 i 974.

- w pkt 4 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:  
„d) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, na który składają się nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu i lokalu – w przypadku świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”,
- w pkt 6 lit. c otrzymuje brzmienie:  
„c) datę i godzinę wytworzenia;”,
- w pkt 7:
  - lit. d otrzymuje brzmienie:  
„d) informacje charakteryzujące uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 4 pkt 8 i 9 rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji;”,
  - – uchyla się lit. e,
  - – lit. f otrzymuje brzmienie:  
„f) identyfikator umowy zawartej między Narodowym Funduszem Zdrowia a usługodawcą, zwanej dalej „umową”, oraz jej rodzaj według słownika rodzajów świadczeń Narodowego Funduszu Zdrowia, jeżeli dotyczy;”,
  - – uchyla się lit. g,
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 7 lit. i oraz j, usługodawca przekazuje do SIM fakultatywnie.”,
- c) w ust. 4:
  - pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) datę i godzinę przyjęcia usługobiorcy na oddział szpitalny;”,
  - pkt 3 otrzymuje brzmienie:  
„3) datę i godzinę wypisu usługobiorcy z oddziału szpitalnego;”;

2) po § 2 dodaje się § 2a w brzmieniu:

„§ 2a. W przypadku gdy usługodawca zlecił udzielenie świadczenia zdrowotnego lub zrealizowanie istotnej procedury medycznej podwykonawcy, podwykonawca przekazuje do SIM dane dotyczące udzielonego przez niego świadczenia zdrowotnego lub zrealizowanej istotnej procedury medycznej, o których mowa w § 2 i § 3–5, a także dane dotyczące usługodawcy, który zlecił ich wykonanie, o których mowa w § 2 ust. 1

pkt 1 i 4, oraz identyfikator umowy, w ramach której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej lub zrealizowano istotną procedurę medyczną, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 7 lit. f, jeżeli dotyczy.”;

3) w § 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku świadczeń zdrowotnych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej usługodawca przekazuje do SIM dane dotyczące każdego udzielonego świadczenia zdrowotnego.”,

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, usługobiorcy, który złożył deklarację wyboru, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1050 oraz z 2022 r. poz. 655), u danego usługodawcy, usługodawca przekazuje do SIM dane, o których mowa w § 2 ust. 1, przy czym w zakresie danych identyfikujących świadczenie zdrowotne – wyłącznie dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. a–c oraz g, oraz dodatkowo:”,

c) w ust. 3:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, innemu usługobiorcy niż wymieniony w ust. 2 usługodawca przekazuje do SIM dane określone w § 2 ust. 1, przy czym w zakresie danych identyfikujących świadczenie zdrowotne – wyłącznie dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. a–c oraz g, oraz dodatkowo:”,

– uchyla się pkt 3,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) informacje charakteryzujące uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 4 pkt 8 i 9 rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji.”;

4) w § 4:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku świadczeń zdrowotnych pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej usługodawca przekazuje do SIM dane dotyczące każdego udzielonego świadczenia zdrowotnego.

2. W przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, usługobiorcy, który złożył deklarację wyboru, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, u danego usługodawcy, usługodawca przekazuje do SIM dane, o których mowa w § 2 ust. 1, przy czym w zakresie danych identyfikujących świadczenie zdrowotne – wyłącznie dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. a–c oraz g, oraz w przypadku porady – dodatkowo informację dotyczącą zakresu porady, zgodnie z kodem określonym w tabeli nr 19 załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji – dla porad pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej albo w tabeli nr 20 załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji – dla porad położnej podstawowej opieki zdrowotnej.”,

b) w ust. 3:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, innemu usługobiorcy niż wymieniony w ust. 2 usługodawca przekazuje do SIM dane określone w § 2 ust. 1, przy czym w zakresie danych identyfikujących świadczenie zdrowotne – wyłącznie dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. a–c oraz g, oraz dodatkowo:”

– uchyla się pkt 1,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) informacje charakteryzujące uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 4 pkt 8 i 9 rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku świadczeń zdrowotnych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania usługodawca przekazuje do SIM dane o udzielonych świadczeniach zdrowotnych określone w § 2 ust. 1, gdy jednostką statystyczną, o której mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji, jest szczepienie, przy czym w zakresie danych identyfikujących świadczenie zdrowotne usługodawca przekazuje wyłącznie dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. a–c oraz g.”;

5) w § 5:

a) w ust. 1 uchyla się pkt 1–3 i 9,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 8, usługodawca udzielający świadczeń zdrowotnych, o których mowa w § 3 lub § 4, przekazuje do SIM fakultatywnie.”;

6) w § 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy rozpoczęcie i zakończenie udzielania świadczenia zdrowotnego nie następuje w tym samym dniu, usługodawca przekazuje do SIM niezwłocznie, lecz nie później niż w terminie 2 dni od dnia rozpoczęcia zdarzenia medycznego, dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 i 2, pkt 3 lit. a i b oraz pkt 4. Pozostałe dane określone w § 2–5 usługodawca przekazuje do SIM w trakcie trwania zdarzenia medycznego lub niezwłocznie po jego zakończeniu, lecz nie później niż w terminie 2 dni od dnia zakończenia zdarzenia medycznego.”.

§ 2. W okresie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia dane zdarzenia medycznego mogą być przekazywane do SIM na dotychczasowych zasadach.

§ 3. Do dnia 30 września 2022 r. dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. j–m w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, usługodawca przekazuje do SIM fakultatywnie.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia nowelizuje 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), zwany dalej „rozporządzeniem”, stanowiący wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o SIOZ”. Projektowana zmiana ma na celu doprecyzowanie zasad przekazywania przez usługodawców do Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”, danych zdarzenia medycznego, których obowiązek przekazywania, zgodnie z art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ powstał od dnia 1 lipca 2021 r.

W ramach przedmiotowego projektu proponuje się określenie danych służących do identyfikacji usługodawcy będącego świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), na potrzeby przekazywania do SIM danych o świadczeniach zdrowotnych udzielanych przez takiego usługodawcę. Do danych tych zaliczono 9-cyfrowy numer REGON oraz 10-cyfrowy nr NIP (§ 1 pkt 1 lit. a projektu rozporządzenia). W odniesieniu do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w przypadku tej grupy usługodawców ma ono być określane przez przekazanie danych w postaci: nazwy miejscowości, kodu pocztowego, ulicy, numeru domu i lokalu (§ 1 pkt 1 lit. a tiret czwarte projektu rozporządzenia).

Projektowane rozporządzenie w znaczący sposób zmienia zakres danych przekazywanych do SIM identyfikujących świadczenie zdrowotne, określonych w § 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia. Zmiany nakładają na usługodawców, m. in. obowiązek wskazywania poza datą udzielania świadczenia zdrowotnego, także godzinę rozpoczęcia jego udzielania (zakończenia, przyjęcia do szpitala, wypisu ze szpitala) oraz wytworzenia dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej. Pozyskiwanie w SIM przedmiotowych informacji, umożliwi w przyszłości wyjaśnianie ewentualnych wątpliwości, dotyczących udzielania jednemu usługobiorcy kilku świadczeń zdrowotnych, u różnych usługodawców, w tym samym dniu. Warto w tym miejscu podkreślić, że zgodnie z art. 11 ust. 3 w zw. z art 56 ust. 2b ustawy o SIOZ, dane zdarzenia medycznego przekazywane przez usługodawców do SIM posłużą



do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).

W § 2 ust. 1 pkt 3 lit. e rozporządzenia proponuje się, aby w przypadku, gdy usługobiorcy jest udzielane świadczenie zdrowotne w rodzaju rehabilitacja lecznicza, usługodawca dodatkowo przekazywał do SIM kody określone w Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF). Stosowanie ww. klasyfikacji pozwoli na precyzyjniejsze odzwierciedlenie stanu zdrowia usługobiorców, którym udzielane są świadczenia zdrowotne w rodzaju rehabilitacja lecznicza. Przy czym mając na uwadze potrzebę nabrania przez usługodawców doświadczenia w zakresie raportowania kodów ICF (w odniesieniu do rehabilitacji zaleca się kodowanie do czwartego stopnia, jak również stosowanie kwalifikatorów do każdego kodu, różnych dla funkcji, struktur, aktywności i uczestnictwa oraz czynników środowiskowych) początkowo przedmiotowy obowiązek będzie ograniczony do uproszczonego systemu raportowania.

Projektowanymi przepisami proponuje się również zobowiązanie usługodawcy, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie porad psychologicznych lub sesji psychoterapeutycznych, do sprawozdawania kodu diagnoz psychologicznych według słownika opracowanego przez NFZ. Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1285, z późn. zm.), ubezpieczony ma prawo do świadczeń psychologicznych i psychoterapeutycznych. Świadczenia te są realizowane w oparciu o stawiane przez psychologów diagnozy psychologiczne, które nie mają swojego odzwierciedlenia w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych. Obecnie przepisy pozwalają na skorzystanie z pomocy psychologa bądź psychoterapeuty, bez wcześniejszego uzyskania od lekarza skierowania, w którym lekarz zobowiązany jest wpisać rozpoznanie wg ICD-10. W związku z powyższym, brak jest diagnozy wg ICD-10, co jednak nie zwalnia to psychologa z postawienia diagnozy psychologicznej, na podstawie której odbywa się leczenie psychologiczne i psychoterapeutyczne.

Katalog przekazywanych przez usługodawców danych, pozwalających na identyfikację świadczenia zdrowotnego rozszerzono ponadto o dane odnoszące się do informacji o: wyrobach medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, alergiach występujących u usługobiorcy, potwierdzonym wyniku grupy krwi oraz ciąży, o ile usługodawca uzyska je

w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego lub realizacją istotnej procedury medycznej, tj. jeśli usługodawca uzyska je w wyniku przeprowadzonych zabiegów, operacji oraz badań specjalistycznych. Mając na uwadze, że dane odnoszące się do: wyrobów medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, alergii występujących u usługobiorcy, wyniku grupy krwi oraz ciąży będą identyfikować świadczenie zdrowotne, tym samym ich przekazanie do SIM będzie uzależnione od zakresu świadczenia udzielanego przez usługodawcę.

W tym miejscu warto podkreślić, że 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. 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. Modyfikacja katalogu danych identyfikujących świadczenie zdrowotne podyktowana jest nieustanną potrzebą rozwijania przedmiotowego narzędzia.

Co istotne, zakres danych, o jakie rozszerzono przedmiotowy obowiązek wynika ze zbioru danych zdefiniowanych przez Komisję Europejską w Patient Summary, który jest podstawowym zbiorem danych na temat zdrowia pacjenta, pozwalającym pracownikom medycznym, głównie w sytuacjach zagrożenia życia, na pozyskanie najistotniejszych informacji na temat jego zdrowia. Zakres danych Patient Summary został zawarty w projekcie realizowanym 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.

Przekazywanie do SIM informacji o ciąży, jest szczególnie istotne jako, że jest związane z kwestią bezpieczeństwa kobiety ciężarnej (część badań nie może być wykonywana w ciąży lub wymaga zmiany w procedurze) i właściwej reakcji na wynik. W wybranych przypadkach normy dla kobiet ciężarnych są inne, niż poza ciążą. Szczególnego znaczenia informacja o ciąży nabiera w sytuacji urazów, konieczności wykonania badań radiologicznych z kontrastem, znieczuleń itp. Poza tym, wiedza na temat badań zleczanych i wykonywanych w czasie ciąży może być przydatna w przypadku ewentualnego poszerzenia zakresu refundacji dla kobiet ciężarnych i będących w połogu. Informacja, że pacjentka jest w ciąży, to zwrócenie

uwagi na konieczność zachowania odpowiedniej dbałości i staranności w doborze proponowanych badań dodatkowych i zleczanych leków.

Z kolei odnosząc się do projektowanego obowiązku raportowania do SIM informacji o potwierdzonym wyniku grupy krwi usługobiorcy, należy zaznaczyć, że wykonane wcześniej i prawidłowo udokumentowane oznaczenie grupy krwi ma istotne znaczenie dla procesu diagnostyczno-leczniczego usługobiorców, albowiem skraca czas oczekiwania na transfuzję, a w nagłych wypadkach może nawet uratować życie. Oznaczenie grupy krwi pozostaje również bardzo ważne w opiece nad kobietą ciężarną, dla bezpiecznego prowadzenia ciąży. Mając na uwadze istotność przedmiotowej informacji i niebezpieczeństwo dla pacjenta mogące wystąpić wskutek wprowadzenia nieprawidłowej danej, do SIM będzie raportowany potwierdzony wynik grupy w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974).

Z uwagi na konieczność umożliwienia dostosowania się usługodawców do wypełniania obowiązku przekazywania do SIM informacji o wyrobach medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, alergiach występujących u usługobiorcy, o potwierdzonym wyniku grupy krwi oraz o ciąży, zacznie on obowiązywać od dnia 1 października 2022 r. W tym miejscu warto podkreślić, że przepis wyznaczający ww. termin, tj. § 3 projektowanego rozporządzenia, przedłużył 3 miesięczny okres dostosowawczy, uregulowany w § 2 projektu rozporządzenia. Wydłużenie okresu dostosowawczego w odniesieniu do przedmiotowego obowiązku nastąpiło z uwagi na fakt, że wzbudził on najwięcej wątpliwości i to nie tylko po stronie usługodawców, ale także usługobiorców. W związku z powyższym, kierując się zasadą lojalnego postępowania państwa wobec jednostki, aby zapewnić odpowiedni czas na zaznajomienie się z nowymi przepisami prawnymi oraz dostosowanie do wymagań z nimi związanych projektodawca wydłużył 3-miesięczny okres, uregulowany w § 2 projektu, do dnia 30 września 2022 r.

Katalog niezbędnie przekazywanych przez usługodawców innych danych, pozwalających na identyfikację świadczenia zdrowotnego, rozszerzono o dane wskazane w § 2 ust. 1 pkt 7 lit. d-h aktualnie obowiązującego rozporządzenia, dotychczas raportowanych fakultatywnie przez usługodawców.

Celem zachowania spójności projektu rozporządzenia z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych

informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. poz. 1207, z późn. zm.) w projekcie zrezygnowano ze szczegółowego wymieniania, koniecznych do przekazania przez usługodawcę do SIM, informacji charakteryzujących uprawnienie usługobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej i zastąpienie ich odwołaniem do odpowiednich jednostek redakcyjnych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (§ 1 pkt 1 lit. a tیره szóste, pkt 3 lit. c tیره trzecie oraz pkt 4 lit. b tیره trzecie projektu rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia określa mechanizm przekazywania do SIM danych w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego lub realizacji określonej procedury medycznej (będącej elementem raportowanego zdarzenia medycznego) przez podwykonawcę usługodawcy, tj. przez podmiot trzeci, któremu usługodawca powierzył udzielenie świadczenia lub wykonanie tej procedury medycznej. W tym miejscu warto podkreślić, że zgodnie z art. 56 ust. 2a w zw. z § 2 pkt 15 ustawy o SIOZ obowiązek przekazywania do SIM danych zdarzenia medycznego ciąży na usługodawcach, przez których należy rozumieć:

- 1) podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej;
- 2) osobę fizyczną inną niż wymieniona w pkt 1, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej;
- 3) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne;
- 4) podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 184, z późn. zm.).

Niewątpliwie podmioty, którym świadczeniodawcy zlecają wykonanie badań, tj. podwykonawcy, posiadają status usługodawcy, a co za tym idzie, są zobowiązane do przekazywania do SIM informacji o zdarzeniu medycznym.

Każdy z usługodawców zobowiązany jest do przekazania do SIM tych informacji, które dotyczą udzielanego przez niego świadczenia zdrowotnego i które znajdują się w jego posiadaniu. Przy czym warto w tym miejscu podkreślić, że powierzone świadczenie zdrowotne lub procedurę medyczną należy postrzegać jako całość, albowiem intencją projektodawcy nie jest nakładanie na usługodawców obowiązku wielokrotnego przekazywania do SIM danych

tego samego zdarzenia medycznego, a tym samym ich powielanie. W związku z powyższym w przypadku wielokrotnego podwykonawstwa (gdy podwykonawca, np. w procesie wykonania zleconego badania posługuje się kolejnymi podwykonawcami), zobowiązany do raportowania do SIM będzie podmiot zobowiązany przed usługodawcą zlecającym („głównym usługodawcą”). Oczywiście, aby możliwym było prawidłowe przekazanie przez podwykonawcę informacji o wykonanej procedurze niezbędnym jest uzyskanie przez niego informacji wytworzonych przez pozostałych podwykonawców. Zasady pozyskania tych informacji powinny dookreślać umowy łączące wszystkich podwykonawców.

Co istotne, mając na uwadze konieczność sprawniejszego powiązania w SIM informacji o świadczeniu zdrowotnym udzielanym przez podwykonawcę ze „świadczeniem głównym” projektowane rozporządzenie rozszerza katalog danych zdarzenia medycznego identyfikujących świadczenie zdrowotne o numer identyfikujący zlecenie nadany przez usługodawcę, który zlecił podwykonawcy wykonanie świadczenia zdrowotnego lub zrealizowanie istotnej procedury medycznej (§ 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie projektowanego rozporządzenia).

Zmiany dotyczące § 3–5 rozporządzenia umożliwiają rezygnację z części wyłączeń w zakresie obowiązków sprawozdawczych w przypadku raportowania przez usługodawców danych do SIM dotyczących świadczeń zdrowotnych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także świadczeń zdrowotnych pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie, że zgromadzone w SIM dane o udzielonych świadczeniach zdrowotnych będą posiadały wyczerpujący charakter, co poprawi efektywność korzystania z tych danych przez poszczególnych uczestników sektora ochrony zdrowia. W § 4 dodaje się ust. 4, w którym doprecyzowane zostały reguły przekazywania przez usługodawcę do SIM danych dotyczących świadczeń zdrowotnych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania. Obecnie obowiązek w powyższym zakresie będzie dotyczył jedynie szczepienia. Konsekwencją powyższych zmian jest uchylenie w § 5 ust. 1 rozporządzenia pkt 1 - 3 oraz 9. Warto podkreślić, że to właśnie podstawowa opieka zdrowotna uwzględnia wieloaspektowość stanu zdrowia pacjenta, co wyróżnia ją sposób znaczący od pozostałych rodzajów świadczeń zdrowotnych. Dodatkowo podstawowa opieka zdrowotna odgrywa kluczową rolę w systemie ochrony zdrowia, ponieważ stanowi punkt wejścia usługobiorcy do systemu opieki zdrowotnej, jak również zapewnia odpowiednie kierowanie go na dalsze poziomy opieki zdrowotnej. Mając

powyższe na uwadze, niewątpliwie koniecznym jest, by informacje przekazywane do SIM, przez usługodawców udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, były możliwe szczegółowe.

Projekt rozporządzenia przewiduje rezygnację z konieczności przekazywania do SIM danych adresowych usługobiorcy. Należy bowiem zaznaczyć, że te gromadzone są w Centralnym Wykazie Usługobiorców, o którym mowa w art. 15 ustawy o SIOZ. Tym samym dążąc do minimalizowania obowiązków administracyjnych usługodawców, jest zasadnym odstępnie od ich zbierania.

Projekt zakłada ponadto dodanie dodatkowych informacji do katalogu danych przekazywanych do SIM w przypadku, gdy rozpoczęcie i zakończenie udzielania świadczenia zdrowotnego nie następuje w tym samym dniu. Uzasadnione jest bowiem uwzględnienie danych miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, już w zestawie danych przekazywanych przez usługodawcę na etapie rozpoczęcia realizacji zdarzenia medycznego.

Określony w § 4 projektowanego rozporządzenia termin wejścia w życie, wynoszący 14 dni, nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego. Dodatkowo projekt rozporządzenia w § 2 zakłada, że w okresie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia dane zdarzenia medycznego mogą być przekazywane do SIM na dotychczasowych zasadach, tj. zgodnie z katalogiem danych określonych w rozporządzeniu 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, jak również przy dotychczas rekomendowanym sposobie raportowania, w którym to podmiot zlecający badanie podwykonawcy był zobligowany do zaraportowania w SIM kompletnej informacji o zdarzeniu medycznym. Powyższe pozwoli na dostosowanie się wszystkich usługodawców do nowych regulacji prawnych, przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości przekazywania do SIM danych zdarzenia medycznego. Warto podkreślić, że 3 miesięczny okres dostosowawczy (§ 2 projektowanego rozporządzenia) wydają się wystarczający z uwagi na fakt, że projektowane rozporządzenie zasadniczo nie wprowadza nowych rozwiązań. Zmiany mają na celu jedynie doprecyzowanie zasad przekazywania przez usługodawców do SIM danych zdarzenia medycznego, których obowiązek przekazywania, zgodnie z art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ wszedł w życie od dnia 1 lipca 2021 r.

Dla niniejszego projektu rozporządzenia przeprowadzono ocenę skutków dla ochrony danych osobowych, zwaną dalej „oceną”. Na podstawie dokonanej analizy zidentyfikowano jedną operację przetwarzania danych osobowych polegającą na przekazywaniu przez usługodawcę do SIM danych zdarzenia medycznego. Dane osobowe przekazywane w ramach przedmiotowej operacji w większości stanowią dane zwykłe oraz dane osobowe o stanie zdrowia, które zgodnie z rozporządzeniem RODO, należą do szczególnych kategorii danych osobowych (art. 9 ust. 1 rozporządzenia RODO). Ponadto przedmiotowa operacja polega na przetwarzaniu na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych.

W ramach oceny wykazano, m. in. niezbędność i proporcjonalność przetwarzania poszczególnych zakresów danych osobowych, jakie będą przetwarzane w ramach ww. operacji (np. dane usługobiorcy przekazywane są do SIM jedynie w niezbędnym zakresie, koniecznym do właściwej identyfikacji konkretnego usługobiorcy), przy czym katalog tych danych został ukształtowany w sposób wyłączający przekazywanie do SIM danych nadmiarowych lub powielanie jakichkolwiek informacji. W ramach oceny wskazano także cele przedmiotowej operacji przetwarzania danych (m. in. kreowanie polityki zdrowotnej państwa przy wykorzystaniu przekazywanych do SIM danych zdarzeń medycznych) oraz zidentyfikowano podmioty, które będą miały styczność z tymi zasobami danych osobowych i określono okresy przechowywania przedmiotowych danych. Ponadto w ocenie wskazano również środki zabezpieczenia danych osobowych w odniesieniu do przedmiotowej operacji przetwarzania danych osobowych.

Z dokonanej przez projektodawcę analizy wynika, że zidentyfikowana operacja przetwarzania danych uwzględnionych w projekcie rozporządzenia została pozytywnie zweryfikowana pod względem zgodności z wymogami rozporządzenia RODO w sprawie oceny skutków dla ochrony danych osobowych. Szczegółowe wnioski z przeprowadzonej oceny sporządzono w formie tabeli.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.