

Warszawa, dnia 8 grudnia 2021 r.

Szanowny Pan
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

STANOWISKO

Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, Polskiego Stowarzyszenia HL7 oraz Polskiej Izby Informatyki Medycznej

w przedmiocie 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

Szanowny Panie Ministrze,

W związku ze skierowaniem do konsultacji publicznych 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 (druk nr MZ 1170, dalej jako „Projekt rozporządzenia”), w imieniu Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, Polskiego Stowarzyszenia HL7 oraz Polskiej Izby Informatyki Medycznej pragniemy przedstawić niniejsze stanowisko zawierające nasze pytania, uwagi oraz komentarze.

Jednocześnie, ze względu na strategiczne znaczenie Projektu rozporządzenia, w szczególności z uwagi na to, że proponowane regulacje będą wymagały szerokich zmian w procesach operacyjnych i systemach informatycznych zarówno:

- zleciodawców (tak, aby możliwe było przekazywanie dodatkowych informacji do podwykonawców celem ich dalszego raportowania),
- jak i podwykonawców (odpowiednio, w celu implementacji nowych procesów raportowania i udostępniania danych),

– wnioskujemy o zorganizowanie konferencji uzgodnieniowej w przedmiocie omówienia uwag zgłoszonych do Projektu rozporządzenia.

1. PODSUMOWANIE

Ustanowienie ram prawnych dla procesu wymiany danych o zdarzeniach medycznych, a następnie ich modyfikacja, stanowi w naszej opinii ważną i potrzebną inicjatywę. Poruszana tematyka wymaga jednak usystematyzowania, doprecyzowania specyfikacji danych, wymogów oraz standardów. W celu umożliwienia dalszego efektywnego obiegu danych o zdarzeniach medycznych, czyli w praktyce informacji o pacjencie i procesie jego leczenia, pragniemy zwrócić uwagę na następujące kwestie omówione w poniższej tabeli:

Postulat	Komentarz
Zapewnienie jasnych zasad współpracy pomiędzy podmiotem zlecającym a podwykonawcą adekwatnych do posiadanych danych	<p>Proponowane w Projekcie rozporządzenia treści przepisów dotyczących współpracy podmiotów zlecających z podwykonawcami, w tym zasad raportowania zdarzeń medycznych przez podwykonawcę są w naszej ocenie niejasne i niejednokrotnie budzą wątpliwości. Dotyczy to w szczególności kwestii związanych z raportowaniem zdarzeń medycznych przez podwykonawcę, daty i godziny wytworzenia, informacji charakteryzujących uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zlecenia podwykonawcy udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>W przypadku danych związanych z weryfikacją uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej nie zostały doprecyzowane role i warunki dokonania takiej weryfikacji w procesie zlecenia wykonania usługi do podwykonawcy.</p> <p>Nadal nierozwiązany pozostaje problem raportowania procedur, których nie da się poprawnie sklasyfikować w ramach aktualnie używanych systemów kodowania (np. ICD-9-PL). Dotyczy to w szczególności obszarów diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej.</p> <p>Postulujemy więc o doprecyzowanie przepisów i poszczególnych zagadnień, z uwzględnieniem tego, że część danych wymienionych w projekcie Rozporządzenia jest dla podwykonawcy niedostępna, nie jest ona potrzebna do przeprowadzenia np. badań diagnostycznych. Co więcej, nie zostały również uwzględnione w treści Rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. W szczególności wnioskujemy o ograniczenie zakresu sprawozdawanych danych jedynie do tych, które posiada podwykonawca.</p>
Doprecyzowanie terminu „istotnej procedury medycznej” w celu	Pojęcie „istotnej procedury medycznej” jest w naszej ocenie niejasne, prowadzi także do powstania bliżej niezdefiniowanej kategorii „nieistotnych zdarzeń medycznych”. Ustalenie kwestii „istotności” ma

<p>uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych</p>	<p>duże znaczenie a perspektywy możliwego „sporu”, jaki mógłby powstać pomiędzy podwykonawcami a zlecającymi.</p> <p>Ważne zatem, aby ustalić przede wszystkim, czym „istotność” jest i kto ma o niej decydować, przynajmniej określić kryteria na podstawie których określa się, czy procedura jest istotna.</p>
<p>Doprecyzowanie zasad sprawozdania świadczeń zdrowotnych trwających dłużej niż 24 godziny w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych oraz nadmiarowości sprawozdawania</p>	<p>Kolejnym zagadnieniem w Projekcie rozporządzenia, które budzi nasze wątpliwości jest raportowanie świadczeń zdrowotnych trwających dłużej niż 24 godziny. Przede wszystkim należy rozważyć, czy takie sformułowanie przepisu spowoduje konieczność zgłaszania do P1 faktu rozpoczęcia świadczenia zdrowotnego, a potem jego zakończenia w przypadku wszystkich świadczeń trwających dłużej niż 24 godziny. W naszej ocenie konieczne jest uzupełnienie i doprecyzowanie przepisów Projektu rozporządzenia w tym zakresie.</p>
<p>Ograniczenie nadmiarowości sprawozdawanych danych w celu racjonalizacji kosztów oraz zapewnienia spójności z naczelnymi zasadami regulującymi przetwarzanie danych</p>	<p>Projekt rozporządzenia zakłada rozszerzenie katalogu danych, które miałyby być wymagane od zlecającego w przypadku zlecenia badania. W naszej ocenie zakres ten jest zbyt szeroki. Należy więc w pierwszej kolejności doprecyzować katalog danych, przy uwzględnieniu celu ich późniejszego wykorzystania – zgodnie z zasadą minimalizmu i ograniczania celu wynikającą z RODO.</p> <p>Ponadto podkreślamy, że obowiązek ujawnienia części danych można nałożyć na obywatela jedynie w drodze ustawy, a nie, jak obecnie ma to miejsce, w drodze rozporządzenia. Podkreślenia wymaga również, że zbyt szeroki katalog danych może doprowadzić do spowolnienia pracy personelu, który będzie musiał weryfikować oraz wprowadzić więcej danych niż dotychczas. Może to również wygenerować większą liczbę błędów – np. przy ręcznym wprowadzaniu danych.</p>
<p>Zapewnienie odpowiedniego vacatio legis – stosownie do skali wprowadzanych zmian</p>	<p>Projekt przewiduje 14 dniowe vacatio legis, zawiera także przepisy intertemporalne przewidujące okres 3 miesięcy na przekazywanie danych w dotychczasowym zakresie. Z uwagi na szeroki zakres zmian dotyczących zakresu danych wskazanych w Projekcie rozporządzenia, zasadnym byłoby wydłużenie vacatio legis, wprowadzanie zmian etapami oraz poprzedzenie ich stosownymi programami pilotażowymi. przebudowa systemów integracyjnych i ich testowanie nie jest możliwa w ciągu 3 miesięcy, o których mowa w §2 Projektu rozporządzenia. W naszej ocenie zasadnym jest więc postulowanie wydłużenia terminów, o których mowa powyżej, w szczególności terminu 3 miesięcy, w jakim możliwe będzie przekazywanie danych na</p>

	dotychczasowych zasadach, a także możliwość przetestowania przyjętych rozwiązań w ramach programów pilotażowych.
Doprecyzowanie kwestii technicznych oraz umożliwienie przetestowania zmian w drodze pilotażu	<p>Jako kolejne zagadnienie wymagające doprecyzowania wskazujemy kwestie techniczne związane z Projektowanymi zmianami. W szczególności zwracamy uwagę na wysoki stopień ogólności proponowanych przepisów, utrudniający lub czasem uniemożliwiający ocenę zakresu zmian w oprogramowaniu i procesach wymiany danych niezbędnych dla dostosowania systemów do nowych regulacji.</p> <p>Wątpliwości implementacyjne budzą na przykład wymagania dotyczące przekazywania danych o umowie NFZ, ze względu na wewnętrzną złożoność tych umów, niezbędną do uwzględnienia przy przekazywaniu zlecenia do podwykonawcy, w szczególności w zakresie parametrów rozliczeniowych. Wymaga to, oprócz samego dostosowania systemów, uwzględnienia błędów, jakie mogą pojawić się podczas wprowadzania danych (np. nr umowy z NFZ).</p> <p>Do ważnych zagadnień wymagających doprecyzowania należą także możliwość weryfikacji przez podwykonawców przekazywanych przez zlecających danych, konieczność posiadania dodatkowych danych do przekazania ich w czyimś imieniu, relacja zdarzeń medycznych do ściśle powiązanego procesu elektronicznej dokumentacji medycznej, wraz z aspektem obowiązku jej długoterminowej archiwizacji i udostępniania.</p> <p>Skala potencjalnych zmian, a także zagadnień wymagających wciąż doprecyzowania, w naturalny sposób podnosi ryzyko niedoszacowania pracochłonności niezbędnej na dostosowanie oprogramowania świadczeniodawców, szczególnie jeśli wymagania miałyby się nadal sukcesywnie zmieniać.</p> <p>Dlatego zasadne jest też uwzględnienie konieczności przeprowadzenia działań pilotażowych w tym zakresie.</p>

2. UWAGI

2.1 Uwagi wstępne

Mając na uwadze przedmiot projektowanego rozporządzenia, a także szeroki zakres proponowanych zmian oraz krótki czas na ich wdrożenie, poniżej przedstawiamy kluczowe w naszej ocenie zagadnienia, wymagające wyjaśnienia w kontekście proponowanych zmian.

2.2 Ogólne zasady raportowania zdarzeń medycznych przez podwykonawcę

2.2.1 Raportowanie zdarzeń medycznych przez wykonawcę

Przepis, którego uwaga dotyczy: §1 pkt 1 lit. c Projektu rozporządzenia [w pkt 3: – 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. poz. 1207 i 2532 oraz z 2020 r. poz. 1586), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie zakresu niezbędnych informacji”].

Treść uwagi: W naszej ocenie należy dopisać: „o ile dane te przekáže zleceniodawca podwykonawcy”.

Przepis, którego uwaga dotyczy: §1 pkt 1 lit d Projektu rozporządzenia [w pkt 4 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się literę 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;”]

Treść uwagi: W naszej ocenie proponowana treść przepisu jest nieprecyzyjna. Zasadnym jest więc zadanie w tym miejscu następujących pytań oraz uregulowanie w Rozporządzeniu następujących zagadnień:

- (a) Kto ma obowiązek raportować zdarzenie, w przypadku gdy podwykonawca, jakim jest medyczne laboratorium diagnostyczne, przesyła badanie do kolejnego laboratorium (np. do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa)?,
- (b) Analogicznie, kto ma raportować zdarzenie, gdy pracownia diagnostyki obrazowej, jako podwykonawca, przesyła badanie do innej, współpracującej pracowni, w celu wykonania opisu przez lekarza?
- (c) Jaki obowiązek raportowania spoczywa w takich sytuacjach na „pierwszym” podwykonawcy?,
- (d) Kto odpowiada za komplet danych wymaganych przy sprawozdawaniu zdarzenia do SIM?,
- (e) Jakie obowiązki sprawozdawcze do SIM ma „pierwszy” podwykonawca?,
- (f) Jak świadczeniodawca (zlecający) i „pierwszy” podwykonawca ma stwierdzić i czy zdarzenie zostało sprawozdane do SIM?

2.2.2 Data i godzina wytworzenia

Przepis, którego uwaga dotyczy: §1 pkt 1 lit e Projektu rozporządzenia [w pkt 6 lit. c otrzymuje brzmienie: „c) datę i godzinę wytworzenia,”]

Treść uwagi: W naszej ocenie proponowana treść przepisu jest nieprecyzyjna i budzi wątpliwości interpretacyjne. Zasadnym jest więc uregulowanie w Rozporządzeniu następujących zagadnień:

- (a) Jaki termin przyjmuje się za datę wytworzenia, w przypadku gdy podwykonawca jakim jest medyczne laboratorium diagnostyczne przesyła badanie do kolejnego laboratorium (np. do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa)?,
- (b) Kto zobowiązany jest do przekazywania danych wskazanych w lit. a (zgodnie z Projektem rozporządzenia są to: „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. poz. 1207 i 2532 oraz z 2020 r. poz. 1586), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie zakresu niezbędnych informacji”) do SIM?,

- (c) Jakie obowiązki spoczywają na „pierwszym” podwykonawcy?
- (d) Jakie zasady obowiązują w analogicznych sytuacjach w innych obszarach medycznych, np. w diagnostyce obrazowej, współpracy specjalisty (jako podwykonawcy) z odrębną pracownią elektrofizjologii?

2.2.3 Informacje charakteryzujące uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej

Przepis, którego uwaga dotyczy: §1 pkt 1 lit f Projektu rozporządzenia [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,”, – 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, jeśli dotyczy,”, – uchyla się lit. g,]

Treść uwagi: W naszej ocenie należy dodać sformułowanie: „jeżeli podwykonawca te dane uzyskał od zleceniodawcy”.

2.2.4 Zlecenie podwykonawcy udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej

Przepis, którego uwaga dotyczy: §1 pkt 1 lit g Projektu rozporządzenia [po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W przypadku, gdy usługodawca zlecił podwykonawcy udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej lub zrealizowanie istotnej procedury medycznej, podwykonawca przekazuje do SIM dane dotyczące udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej lub zrealizowanej istotnej procedury medycznej, o których mowa w § 2–5, a także dane dotyczące usługodawcy, który zlecił ich wykonanie, o których mowa w 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 ust. 1 pkt 7 lit. f, jeśli dotyczy.”]

Treść uwagi: W nawiązaniu do przedstawionych już uwag oraz pytań ogólnych, należy w tym miejscu podkreślić, że do tej pory podwykonawca, jakim jest medyczne laboratorium diagnostyczne nie otrzymuje od zlecającego danych, o których mowa w projektowanym przepisie. Dane te nie zostały również uwzględnione w Rozporządzeniu MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Co również istotne – dane te nie są dostępne w medycznym laboratorium analitycznym, nie są również niezbędne i konieczne do wykonania usługi, jaką jest laboratoryjne badanie diagnostyczne. Zakres omawianych danych dotyczy w szczególności danych związanych z umową (umowami), jakie zleceniodawca podpisał z NFZ, m. in.:

- (a) Identyfikator ubezpieczenia świadczeniodawcy,
- (b) Numer umowy Usługodawcy z NFZ,
- (c) Kod zakresu świadczeń wg słownika płatnika (produkt kontraktowy),
- (d) Świadczenie z katalogu płatnika (produkt jednostkowy),

- (e) Wariant zakresu świadczeń,
- (f) Cena jednostki rozliczeniowej z umowy zleceniodawcy z NFZ oraz wartość wagi punktowej.

Mając na uwadze powyższe w naszej ocenie należy dodać zwrot: „jeżeli podwykonawca te dane otrzyma od usługodawcy, który zlecił do badanie”.

Postulujemy jednak, aby badania laboratoryjne wykonywane przez laboratoria zewnętrzne na podstawie zlecenia były raportowane wraz ze zdarzeniem medycznym, jakim jest m.in. porada lekarska czy hospitalizacja. Taka zasada raportowania jest przyjęta, w przypadku gdy badania laboratoryjne są wykonywane przez laboratorium własne (wewnętrzne) podmiotu leczniczego, takiego jak szpital, czy przychodnia.

2.3 Istotna procedura medyczna

Należy również wskazać, że pojęcie „istotnej procedury medycznej” jest niejasne.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z uzasadnieniem 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. Podwykonawca będzie zobligowany przekazywać do SIM dane dotyczące wykonania konkretnej procedury lub udzielenia świadczenia wraz z danymi dotyczącymi usługodawcy, który zlecił ich wykonanie. Dane te są zobowiązani przekazywać zarówno usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i realizujący je komercyjnie.”*

Tyle uzasadnienie – projekt natomiast przewiduje dodanie po ust. 2 ust. 2a w brzmieniu:

„W przypadku, gdy usługodawca zlecił podwykonawcy udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej lub zrealizowanie istotnej procedury medycznej podwykonawca przekazuje do SIM dane dotyczące udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej lub zrealizowanej istotnej procedury medycznej, o których mowa w § 2–5, a także dane dotyczące usługodawcy, który zlecił ich wykonanie, o których mowa w 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 ust. 1 pkt 7 lit. f, jeśli dotyczy”.

Z perspektywy „sporu” z podwykonawcami (zwłaszcza realizującymi badania laboratoryjne) kluczowym może okazać się ustalenie czym jest owa „istotność” i kto winien o niej decydować.

Zasadne wydaje się wskazanie prawodawcy ryzyka związanego z pozostawieniem tak określonej nieostrej przesłanki decydującej o tym który z podmiotów (usługodawca czy jego podwykonawca) ma dokonać zgłoszenia. (Na marginesie „podwykonawca” sam spełnia definicje „usługodawcy”). Przepis winien dokonywać jasnego, nie budzącego wątpliwości podziału zdarzeń, które mają być raportowane przez usługodawcę i jego podwykonawcę (ew. nieraportowane). Już samo rozróżnienie na „udzielenie świadczenia zdrowotnego” oraz „relację określonej procedury medycznej” budzi wątpliwości co należy pod tymi dwoma terminami rozumieć. A dodanie do drugiego z tych terminów kwantyfikatora „istotności” prowadzi do powstania (bliżej niezdefiniowanej) kategorii „nieistotnych procedur

medycznych” – które mają być zgłaszane bezpośrednio przez usługodawcę (?), a może ze względu na to, iż są „nieistotne” nie wymagają zgłoszenia ?

W naszej ocenie zasadnym jest więc zadanie następujących pytań oraz uregulowanie poniższych zagadnień:

- (a) Czy pobranie krwi do badań laboratoryjnych czy wymaz do badań mikrobiologicznych przez pielęgniarkę jest istotną procedurą medyczną?,
- (b) Kto decyduje o kwalifikacji danej procedury medycznej jako „istotnej”?,
- (c) Czy każdy etap wieloetapowego badania (np. badania w kierunku wirusa HIV, które składa się z badania przesiewowego i testu potwierdzenia, często wykonywanego już przez dalszego podwykonawcę) jest „istotną procedurą medyczną”?,
- (d) Czy jest dostępny katalog „istotnych procedur medycznych”?

2.4 Raportowanie świadczeń zdrowotnych trwających dłużej niż 24 godziny

Przepis, którego uwaga dotyczy: §1 pkt 6 Projektu rozporządzenia [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, 3 lit. a oraz 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.”.]

Treść uwagi: W naszej ocenie należy rozważyć, czy takie sformułowanie przepisu spowoduje konieczność zgłaszania do P1 faktu rozpoczęcia świadczenia zdrowotnego, a potem jego zakończenia w przypadku wszystkich świadczeń trwających dłużej niż 24 godziny?

Należy wskazać, że w przypadku odpowiedzi twierdzącej przykładowo w przypadku badań mikrobiologicznych konieczne byłoby zgłaszanie np. posiewu materiału, a następnie autoryzacji wyniku. Podobna sytuacja będzie miała miejsce w przypadku badań cytologicznych czy badań wymagających weryfikacji (np. w kierunku HIV czy HCV) itp.

W związku z tym proponujemy uzupełnienie przepisu o następujące sformułowanie: „w przypadku zdarzeń medycznych, jakimi są badania laboratoryjne należy raportować po zakończeniu badania tzn. po autoryzacji badania przez diagnostę laboratoryjnego”.

2.5 Zakres zdarzeń medycznych

Przepis, którego uwaga dotyczy: §1 pkt 1 lit. b Projektu rozporządzenia [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”, 1) 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). – w lit. g średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. h–l w brzmieniu: „h) kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju miejsca zamieszkania usługobiorcy, a jeżeli usługobiorca, któremu udzielono świadczenia zdrowotnego, nie ma miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – miejsca pobytu usługobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i) informacje o wyrobach medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, j) informacje o alergiach usługobiorcy, k) informacje o grupie krwi usługobiorcy, l) informacje o ciąży usługobiorcy;”]

Treść uwagi: Projekt rozporządzenia zakłada m. in. rozszerzenie katalogu danych, które miałyby być wymagane przy zleceniu od zlecającego (przykładowo o dane wynikające z umowy bądź umów zleciodawcy w NFZ, w ramach których zlecane jest badanie). Pierwszym krokiem do sprawozdawczości badań laboratoryjnych powinno być więc prawne ustanowienie obowiązków w zakresie zlecenia badań, w tym przede wszystkim wymóg elektronicznego zlecenia badań oraz określenie danych wymaganych przy zleceniu od zlecającego.

W naszej ocenie zakres zdarzeń medycznych wymagający zaraportowania zgodnie z Projektem rozporządzenia jest zbyt szeroki. Ważnym jest, aby dokładnie określić zakres raportowanych danych z uwzględnieniem ich późniejszego wykorzystania, tak aby nie nastąpiła sytuacja, w której dane gromadzone są „na zapas” lub „w nadmiarze”. W pierwszej kolejności należy wskazać, że jest to niezgodne z wynikającą z RODO zasadą ograniczenia celu i zasadą minimalizacji danych. Następnie podkreślić należy, że może się to okazać niekorzystne ekonomicznie. Takie działanie będzie się wiązało z dodatkowymi kosztami wynikającymi z przesyłania czy przechowywania danych, a które w przyszłości nie będą wykorzystywane. Wskazujemy także, że obowiązek raportowania poszczególnych danych powinien zostać wdrażany z podziałem na stosowne etapy, te z kolei powinny być poprzedzane pilotażami. Należy również podkreślić, że nadmiar wymaganych do przekazania informacji może skutkować spowolnieniem pracy personelu, z uwagi na konieczność dłuższej selekcji oraz gromadzenia samych informacji. Istotne znaczenie mają w tym wypadku wątpliwości na tle art. 51 Konstytucji RP. Zgodnie z brzmieniem tego przepisu nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby. Projekt rozporządzenia za pomocą przepisów wykonawczych rozszerza katalog danych, które obywatel miałby ujawniać, zamiast jedynie doprecyzowywać w drodze przepisów wykonawczych kwestie organizacyjno-techniczne związane z ustawą. Wnioskujemy więc o niemodyfikowanie dotychczasowego katalogu przekazywanych danych.

Szacujemy że ponad 40% zleciodawców nie dysponuje obecnie systemami do elektronicznego zlecenia badań laboratoryjnych i stosuje zlecenia papierowe. Zgodnie z obowiązującymi obecnie przepisami Rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych zarówno dla zleceń papierowych, jak i elektronicznych nie wymaga się takich pól, jak m.in. numer umowy z NFZ. W związku z powyższym w przypadku zleceń papierowych zastosowanie się do proponowanych zmian wiązałoby się z koniecznością ręcznego uzupełniania m. in. numerów kontraktów z NFZ w dziesiątkach milionów zleceń. Należy zauważyć, że przy takiej liczbie operacji wykonywanych ręcznie może się do wiązać z co najmniej setkami tysięcy pomyłek. Podobnie w przypadku elektronicznego zlecenia badań – w protokołach komunikacyjnych pomiędzy systemami zleciodawcy i laboratorium diagnostycznym nie ma pól dedykowanych do przekazywania danych, o których mowa w projekcie rozporządzenia.

W tym miejscu należy także wskazać, że w stanowisku Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, Polskiego Stowarzyszenia HL7 oraz Polskiej Izby Informatyki Medycznej w przedmiocie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej z dnia 2 grudnia 2019 r. zwróciliśmy uwagę na następujące kwestie:

- Na etapie tworzenia Rozporządzenia projektodawca nie wyznaczył precyzyjnych kierunków rozwoju informatyzacji sektora ochrony zdrowia i wdrażania e-zdrowia oraz celów, które mają być dzięki temu osiągnięte. Utrudnia to ocenę Projektu rozporządzenia, bowiem nie jest dla nas jasne, jaką funkcję w systemie ma pełnić raportowanie zdarzeń medycznych;
- W związku z powyższym nie był jasny cel, dla którego zbierane i wykorzystywane mają być dane zdarzenia medycznego. Wskazane przez projektodawcę usprawnienie pracy pracowników medycznych jest pojęciem zbyt ogólnym i dyskusyjnym (osoby te mają dostęp do dokumentacji medycznej – czy projektodawca sugeruje tym samym ryzyko nieskuteczności przyjętych zasad prowadzenia dokumentacji medycznej?), by uzasadnić raportowanie aż tak szerokiego zakresu wrażliwych danych o stanie zdrowia obywateli;
- W konsekwencji Projekt rozporządzenia budził nasze wątpliwości pod kątem zasad ochrony danych osobowych wynikających z RODO, w szczególności zasad przejrzystości, ograniczenia celu oraz minimalizacji danych;
- Projekt rozporządzenia budził też nasze wątpliwości konstytucyjne, jako że w drodze aktu prawnego w postaci rozporządzenia rozszerza *de facto* ustawowy zakres danych osobowych obywateli sprawozdawanych do SIM, których administratorem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Prowadzi to do sytuacji, w której przedstawiciel władzy publicznej staje się faktycznym dysponentem łatwo mu dostępnej wiedzy o stanie zdrowia obywateli. Trybunał Konstytucyjny kwestionował już przepisy wykonawcze, które zobowiązywały do przekazywania danych pacjentów ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 grudnia 2014 r., sygn. K33/13);
- Podkreślaliśmy wówczas również, że w naszej ocenie warto rozważyć wprowadzenie obowiązku raportowania danych dopiero po uprzednim doprecyzowaniu celu ich wykorzystania i dostosowania do niego zakresu przekazywanych danych, a także ograniczenie raportowania tylko do zdarzeń medycznych pozostających w zakresie środków publicznych.
- Raportowanie powinno być przeprowadzane etapami, każdy etap powinien obejmować zakres danych adekwatny do celu, któremu mają służyć przekazywane dane;
- Wskazaliśmy także, że projekt rozporządzenia powinien zostać dopracowany pod kątem oceny skutków regulacji, w tym w szczególności jej konsekwencji finansowych oraz dobrych praktyk z tego zakresu z innych krajów, a także zsynchronizowany z innymi zmianami prawnymi, tak by nie zachodziło ryzyko dublowania obowiązków (np. sprawozdania tych samych danych do NFZ i SIM jednocześnie).

W stanowisku przedstawione zostały także szczegółowe uwagi do proponowanych przepisów, jeśli pomimo powyższych uwag, projektodawca zdecydowałby się pozostać przy obecnej koncepcji raportowania zdarzeń medycznych.

2.6 Vacatio legis

Ponadto, bazując na doświadczeniu z wprowadzeniem zmian w systemach zasadne wydaje się zgłoszenie uwagi do okresu „po jakim rozporządzenie ma obowiązywać”.

Projekt przewiduje 14 dniowe vacatio legis (§ 4). Nadto w § 2 i 3 zawarte są normy o charakterze intertemporalnym:

„§ 2. W okresie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia dane zdarzenia medycznego przekazuje się do SIM na dotychczasowych zasadach.

§ 3. Do dnia 30 czerwca 2022 r. dane, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. i-l w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, usługodawca przekazuje do SIM fakultatywnie.” Przy obecnej architekturze laboratoryjnych systemów informatycznych (LIS) funkcjonującej i stosowanej w Polsce nie jest możliwe w czasie 3 miesięcy, który to ustawodawca przyjął na wdrożenie komunikacji zgodnej z zawartymi w Projekcie rozporządzenia zmianami, rozbudowanie ich o wymagane pola (m. in. dotyczące nr umowy zleceniodawcy, z której zleczone badania są finansowane przez NFZ), a także o mechanizmy walidacji poprawności wprowadzania tych danych. Jednocześnie na zleceniodawcę również planuje się nałożenie istotnych obowiązków związanych ze zlecaniem badań laboratoryjnych – polegających na przekazywaniu do laboratoriów nowych danych, które będą wymagały weryfikacji. W tym miejscu należy przypomnieć, że będzie to dotyczyło setek milionów zdarzeń rocznie z uwagi na liczbę wykonywanych przez medyczne laboratoria diagnostyczne, zarówno publiczne, jak i niepubliczne badań laboratoryjnych. Każde z takich badań kwalifikowane jest zgodnie z przyjętą przez prawodawcę systematyką, jako osobne zdarzenie medyczne. Medyczna diagnostyka nie była i nadal nie jest objęta osobnym finansowaniem przez NFZ oraz obowiązkami sprawozdawczymi. Specjalistyczne laboratoria diagnostyczne (LIS) przystosowane są do gromadzenia niezbędnych danych (o zleceniodawcy i pacjencie w zakresie niezbędnym do wykonania badań i autoryzacji uzyskiwanych wyników). W przypadku diagnostyki laboratoryjnej zakresy tych danych wynikają z dedykowanych tej dziedzinie przepisów. Zalicza się do nich w szczególności ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 866 t.j.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 t.j.). Podkreślenia wymaga, że z uwagi na funkcjonującą i stosowaną obecnie architekturę laboratoryjnych systemów informatycznych (LIS) nie będzie możliwe wdrożenie komunikacji zgodnej z proponowanymi w Projekcie rozporządzenia zmianami w proponowanym w Projekcie rozporządzenia okresie.

Szczególnie uzasadnione wydaje się więc postulowanie wydłużania terminu o którym mowa w § 2 powyżej, a także zastosowanie odpowiednich projektów pilotażowych.

2.7 Kwestie techniczne – dodatkowe wątpliwości

Nowe przepisy implikują szereg zmian szczegółowych, zarówno w wymaganiach technicznych dla systemów informatycznych, jak i specyfikacjach interoperacyjności, niezbędnych dla zmodyfikowanych procesów wymiany danych. W szczególności niezbędne będą zmiany w kluczowych zasobach danych, wykorzystywanych aktualnie w procesie raportowania zdarzeń medycznych. Warto podkreślić, że

będzie to zatem modyfikacja już wdrożonego procesu, z koniecznością zapewnienia jego ciągłości i spójności.

Również w obszarze technicznym, nawet już w wyniku wstępnej analizy, powstają istotne pytania i wątpliwości, które dodatkowo uzasadniają naszą propozycję organizacji konferencji uzgodnieniowej, a których przykłady podajemy poniżej:

- (a) Czy NFZ udostępni podwykonawcom dedykowane API umożliwiające zweryfikowanie numeru zawartej przez zlecającego umowy?
- (b) W przypadku zleceń papierowych, przyjmując, iż zlecający wprowadzi na nim numer umowy i numer ten będzie błędny – powstały zasób zostanie odrzucony przez platformę P1. Jak podwykonawca ma postąpić w takim przypadku?
- (c) W przypadku nieprzekazania numeru umowy i posiadania przez zlecającego kilku umów – pod adresem nfz.gov.pl/umowy/Agreements/ można znaleźć listę umów danego podmiotu, lista jest jawna i teoretycznie każdy ma do niej dostęp, natomiast nie ma możliwości, aby każdy zlecający, dla którego laboratorium wykonuje badania, weryfikowało umowę „ręcznie” za pomocą portalu. Jakie rozwiązanie powinien przyjąć podwykonawca w przypadku kilku umów zlecającego – podwykonawca nie posiada wiedzy o którą umowę chodzi?

Zwracamy również uwagę, że w przypadku wielokrotnego podwykonawstwa, możliwe jest powstanie następujących sytuacji:

- (d) Podmiot 1 zleca badania do Podwykonawcy 1, Podwykonawca 1 zleca badania do Podwykonawcy 2. Kto w takiej sytuacji jest podmiotem raportującym na platformie P1?
- (e) Podmiot 1 zleca badanie do Podwykonawcy 1, Podwykonawca 1 zleca część badań do Podwykonawcy 2. Jeżeli podmiotem raportującym na platformie P1 za wykonane przez niego badania ma być Podwykonawca 2, Podwykonawca 2 musi posiadać wiedzę, iż faktycznie zlecającym jest Podmiot 1, Podwykonawca 2 musi więc posiadać poza ww. elementami, m.in. numer OID Podmiotu 1. Czy poprzez przekazanie informacji, Podmiot 1 nie narusza tajemnicy chronionej prawnie? Skąd Podwykonawca 2 ma uzyskać konieczne informacje?
- (f) Podmiot 1 zleca badania do Podwykonawcy 1, Podwykonawca 1 zleca część badań do Podwykonawcy 2, który jest podmiotem laboratorium poza granicami Polski. Wymiana danych z zagranicznymi podwykonawcami odbywa się za pomocą różnych standardów wymiany danych, np.: Czechy - DASTA3, Hiszpania - hl7v2.2. W jaki sposób należy zaraportować do platformy P1 takie wyniki badań? Zwracamy uwagę, że żaden z tych formatów nie jest formatem PIK HL7 CDA.

Zlecenia papierowe:

- (a) Ostatnim elementem rozliczenia jest utworzenie zasobu Provenance, zlecający w efekcie finalnym powinien więc posiadać informację o rozliczeniu – zaraportowaniu do platformy P1. W jaki sposób przekazać tę informację do zlecającego w przypadku braku integracji z nim?

- (b) W przypadku dodania do zlecenia papierowego badania, które nie znajduje się na liście badań refundowanych przez NFZ w ramach danej umowy, której to podwykonawca raportuje wykonanie – jak ma być skonfigurowane przesłanie takich danych?

Zwracamy również uwagę na fakt, że zmiana zaproponowana w §1 pkt 1 lit. b Projektu rozporządzenia, w zakresie zaproponowanej zmiany dot. brzmienia lit. i [*informacje o wyrobach medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy*], będzie stanowiła powtórzenie informacji przekazywanych w ramach Rejestru endoprotezoplastyk.

Ponadto zwracamy uwagę na zmianę zaproponowaną w §1 pkt 1 lit. b Projektu rozporządzenia – dodanie lit. h w następującym brzmieniu: [kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju miejsca zamieszkania usługobiorcy, a jeżeli usługobiorca, któremu udzielono świadczenia zdrowotnego, nie ma miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – miejsca pobytu usługobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,]. Z uwagi na to, że kod podziału terytorialnego TERYT ulega zmianom (np. w przypadku uzyskania praw miejskich, czy też powstania gminy), mogą pojawić się problemy z jego aktualizacją oraz stosowaniem.

Kolejną kwestią, na którą należy zwrócić uwagę, są implikacje pozafunkcjonalne, wpływające na wymiarowanie i utrzymanie systemów informatycznych, w tym infrastrukturę sprzętową i sieciową w perspektywie długoterminowej. Raportowanie danych wg proponowanych nowych zasad wymaga przekazywania danych kontekstowych między podmiotem zlecającym a podwykonawcą, co w szczególności wymaga również technicznego powielania zbiorów danych i ich archiwizacji po obu stronach w celu zapewnienia ciągłości procesów, audytu i jakości danych oraz bezpieczeństwa informacji (m.in. backup).

Rozproszony proces żądania należności (zasób *Claim*) podzielony między podmiot zlecający a podwykonawcę będzie wymagał zbudowania nowych mechanizmów pozwalających zarządzać po obu stronach procesami uzgadniania należności i samych rozliczeń, w tym takimi zadaniami, jak: billing, kolekcja należności, windykacja, bilansowanie, raportowanie zarządcze, wyjaśnienie wątpliwości, aktualizowanie danych, poprawianie błędów – wszystko w środowisku rozproszonym. Zasadnym jest więc w naszej ocenie wprowadzenie zmian stopniowo, przy wykorzystaniu stosownych programów pilotażowych w tym zakresie. Co istotne – w tym miejscu należy mieć na uwadze planowane przejście rozliczeń z NFZ na mechanizm zdarzeń medycznych od 2023 r. (zgodnie z najnowszym komunikatem Ministerstwa Zdrowia).

Istotną kwestią jest także relacja zdarzeń medycznych do procesów przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej, gdzie powiązania między danymi zdarzenia medycznego i indeksów EDM mogą stanowić dodatkowe źródło wymagań dla systemów informatycznych świadczeniodawców. Do uwzględnienia są tu m.in. obowiązki długoterminowej archiwizacji i udostępniania dokumentacji medycznej wynikające z aktualnych regulacji prawnych.

3. UWAGI KOŃCOWE

Przedstawione przez nas uwagi stanowią podsumowanie wewnętrznych konsultacji w ramach naszej organizacji i wierzymy, że zostaną one uwzględnione podczas dalszych prac nad Projektem rozporządzenia. Niezmiennie uznajemy proces informatyzacji ochrony zdrowia, w tym dalszy rozwój

krajowych rozwiązań e-Zdrowia, za niezwykle istotny element działania całego sektora. Mamy więc nadzieję, że tworzone w szerokich konsultacjach społecznych regulacje prawne przyczynią się do dalszych postępów w tym procesie.

Jednocześnie podkreślamy, że zaproponowana wcześniej konferencja uzgodnieniowa stanowiłaby wartościową formę dalszych konsultacji. Deklarujemy aktywny udział w ewentualnych dalszych analizach i przygotowaniu propozycji szczegółowych rozwiązań dotyczących raportowania zdarzeń medycznych, w szczególności w obszarze interoperacyjności.

Łącząc wyrazy szacunku

Anna Rulkiewicz

Wiceprezydent Pracodawców RP

Jan Pachocki

Prezes Zarządu Fundacji TGR

Roman Radomski

Prezes Zarządu

Polskiego Stowarzyszenia HL7

Tomasz Judycki

Prezes Zarządu

Polskiej Izby Informatyki Medycznej