

Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

Jednym z zadań państwa obywatelskiego jest zapewnienie wszystkim obywatelom, podmiotom gospodarki narodowej, a także aparatowi państwa, dostępu do informacji i bezpieczeństwa informacyjnego.

W warunkach gospodarki opartej na wiedzy i w dobie społeczeństwa informacyjnego bezpieczeństwo informacyjne kraju ma coraz większe znaczenie dla bezpieczeństwa w innych dziedzinach życia społecznego, politycznego i gospodarczego.

Plan budowy społeczeństwa informacyjnego został uchwalony w Lizbonie 23 - 24 marca 2000 r. (strategia lizbońska). Na szczycie w Sewilli został przyjęty plan eEurope 2005 Information Society for All, który zobowiązał kraje członkowskie do: rozwinięcia usług elektronicznych (e-government, e-learning i e-health) oraz zapewnienia powszechnego dostępu do internetu. W maju 2005 r. na szczycie Rady Europy został przyjęty program European Information Society 2010, według którego technologie informacyjne mają stać się motorem trwałego wzrostu i warunkiem budowy społeczeństwa informacyjnego. Konsekwencją budowy społeczeństwa informacyjnego w Unii Europejskiej jest ustanowienie w Programie Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.) celu, którym jest „gromadzenie, przetwarzanie i analizowanie danych na poziomie wspólnotowym do celu skutecznego monitorowania zdrowia publicznego na poziomie wspólnotowym, oraz w celu uzyskania obiektywnych, rzetelnych oraz zgodnych i porównywalnych informacji, które można wymieniać, które umożliwiłyby Komisji i Państwu Członkowskim poprawienie informacji przekazywanych społeczeństwu oraz formułowanie właściwych strategii, polityk i działań mających na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego” w tym:

- 1) umożliwienie „poprawy informacji i wiedzy na temat rozwoju zdrowia publicznego”,
- 2) „poszerzenie zdolności szybkiego, skoordynowanego reagowania na zagrożenia dla zdrowia”,
- 3) umożliwienie podjęcia skutecznych działań „promujących zdrowie oraz zapobiegających chorobom.”

Ponadto, w Planie Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004 - 2010, o którym mowa w komunikacie Komisji Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2004 r. („E-health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area”. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and Committee of the Regions. Brussels, 30.4.2004 COM (2004)356 final), zobowiązano kraje członkowskie do podjęcia m.in. następujących działań:

- 1) poprawy informacji i wiedzy na temat krajowej opieki zdrowotnej i ubezpieczeń zdrowotnych na terenie Unii Europejskiej,
- 2) promocji e-health w związku z większą mobilnością zawodową na terenie Unii Europejskiej,
- 3) konieczności uruchomienia elektronicznych usług medycznych takich jak: telekonsultacje, e-recepty, e-skierowania, telemonitoring i teleopieka,
- 4) uruchomienia elektronicznych ubezpieczeń zdrowotnych.

Na gruncie polskim zasady i kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia zostały określone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.) oraz w dokumencie „Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”.

Informatyzacja sektora ochrony zdrowia i związana z nią problematyka funkcjonowania „centralnych baz medycznych” jest nierozdzielnie związana z zagadnieniami ochrony danych osobowych. Dane o stanie zdrowia należą do kategorii danych szczególnie chronionych, których przetwarzanie podlega specjalnym rygorom.

Celami przedłożonego projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia są:

1. 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.

2. 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 opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z drugiej strony

odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia.

3. Zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej.

4. Uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady:

- 1) otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, umożliwiając wymianę danych pomiędzy poszczególnymi elementami systemu informacji w ochronie zdrowia,
- 2) ograniczania redundancji danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu informacji w ochronie zdrowia,
- 3) wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystania danych administracyjnych dla celów statystycznych,
- 4) funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia,
- 5) zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych.

5. Poprawa funkcjonowania opieki zdrowotnej w Polsce przez zapewnienie kompleksowości, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów informacyjnych sektora ochrony zdrowia mających wpływ na zachowanie spójności ładu informacyjnego w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb informacyjnych obywateli.

6. Optymalizacja nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów.

7. Przywrócenie właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych.

8. Wdrożenie dyrektywy 2007/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiającej infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE), mającej na celu realizację zadań związanych z realnym funkcjonowaniem społeczeństwa informacyjnego. Służyć temu mają przepisy dotyczące geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, który może stanowić kluczowy element dla systemu informacji w ochronie zdrowia pod kątem wizualizacji infrastruktury przestrzennej z zakresu ochrony zdrowia oraz może posłużyć do prezentowania informacji o obiektach istniejących czy projektowanych w ich przestrzennym odniesieniu do danego regionu. Geoportal i system informacji w ochronie zdrowia powinny przyczynić się do wymiany i udostępniania określonych danych co może korzystnie wpłynąć na zachowanie aktualnego zasobu informacji po obu stronach platform on-line.

System informacyjny państwa to uporządkowany układ odpowiednich elementów, charakteryzujących się pewnymi właściwościami i połączonych wzajemnie określonymi relacjami.

W sektorze ochrony zdrowia, pomimo wydawałoby się dość dobrze rozwiniętej infrastruktury informacyjnej, podobnie jak w innych sektorach gospodarki, nie istnieje system informacyjny w rozumieniu definicji przytoczonej powyżej, a wypracowanej na potrzeby planu opracowanego na szczycie w Sewilli.

Dzieje się tak dlatego, że polska struktura systemu informacyjnego w ochronie zdrowia, zarówno w sferze funkcjonalnej, informacyjnej jak i technicznej, nie stanowi uporządkowanego układu, a relacje łączące poszczególne elementy infrastruktury są słabe i niewystarczające lub nie istnieją w ogóle.

Podobna diagnoza systemu informacyjnego w ochronie zdrowia, została zamieszczona w dokumencie Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z 2005 r. *„Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego”*, gdzie zamieszczono również *„Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”*.

W myśl przywołanego powyżej dokumentu należy stwierdzić, że w Polsce w sektorze ochrony zdrowia, ukształtowała się infrastruktura informacyjna stanowiąca zbiorowość autonomicznych, często nieprofesjonalnie zaprojektowanych systemów informatycznych¹⁾.

Problematyka ochrony zdrowia ujęta jest również w *„Strategii rozwoju społeczeństwa informacyjnego w Polsce do roku 2013”* - dokumencie przyjętym przez Radę Ministrów.

Główne cechy istniejącej infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia to w szczególności²⁾:

- 1) Brak strategicznego modelu infrastruktury informacyjnej

Analiza inicjatyw i przedsięwzięć w zakresie infrastruktury informacyjnej sektora ochrony zdrowia i zastosowań technologii teleinformatycznych pozwoliła na wysnucie wniosku, że poszczególne elementy infrastruktury informacyjnej były i są nadal oderwane od siebie. Dodatkowo część rejestrów posługuje się nadal „papierową” technologią informacyjną.

Mając na uwadze powyższe niezbędne stało się pilne opracowanie całościowej koncepcji infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia oraz strategii jej realizacji jako dokumentu posiadającego moc aktu prawnego obligującego wszystkie jednostki sektora ochrony zdrowia do podejmowania działań w zakresie informatyzacji zgodnych z koncepcją informatyzacji przyjętą w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

2) Autonomizacja systemów i zasobów informacyjnych sektora publicznego

Dotychczas prowadzona informatyzacja sektora ochrony zdrowia polegała na tworzeniu wielu autonomicznych, niewspółpracujących ze sobą systemów teleinformatycznych, których funkcje ograniczają się do obsługi kompetencji zazwyczaj jednej jednostki organizacyjnej lub wybranego segmentu systemu ochrony zdrowia.

W trakcie analizy systemów informacyjnych obsługujących system ochrony zdrowia, zidentyfikowano 69 rejestrów i ewidencji, dla których podstawę prawną funkcjonowania stanowią przepisy w randze ustawy. Wykaz ten nie zawiera rejestrów, ewidencji i innych uporządkowanych zbiorów informacji w ochronie zdrowia funkcjonujących na podstawie umów lub porozumień zawieranych przez organy publiczne w celu wykonania zadań publicznych, rejestrów i ewidencji funkcjonujących w oparciu o normy zwyczajowe lub prowadzonych na podstawie nieobowiązujących już aktów prawnych na zasadach historycznych oraz rejestrów prowadzonych bez jakichkolwiek podstaw prawnych. Dlatego też, w tym zakresie można posługiwać się jedynie liczbami szacunkowymi. Przeprowadzone próby zinwentaryzowania tych rejestrów, wskazują na istnienie kilkudziesięciu rejestrów i ewidencji tego rodzaju, co uprawnia do stwierdzenia, że infrastruktura informacyjna w ochronie zdrowia jest chaotyczna i nieuporządkowana.

Często zdarza się, że systemy informacyjne w ramach jednej organizacji przez bierne odwzorowywanie, przez projektantów systemu zapisów aktów prawnych regulujących jego powstanie, w oderwaniu od innych systemów informacyjnych, nie wymieniają między sobą informacji. Niesie to ze sobą skutki dla całej infrastruktury informacyjnej sektora i powoduje generowanie informacji o niskiej wiarygodności, znaczne obciążenia administracyjne i zwiększenie kosztów gromadzenia i przetwarzania danych.

3) Nowe technologie - stare procedury - jeszcze starsze metody projektowania

Rozwiązania prawne i organizacyjne procedur administracyjnych w zakresie kształtowania infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia bardzo często były tworzone w oderwaniu nie tylko od możliwości współczesnych technologii teleinformatycznych, ale często w ogóle nie brano pod uwagę ich implikacji.

Dlatego też, dotychczas prowadzona informatyzacja sektora ochrony zdrowia kojarzyła się ze wzrostem obciążeń administracyjnych, dużymi i zbędnymi kosztami zarówno po stronie aparatu państwa, jak i po stronie obywateli i przedsiębiorców w tym zakładów opieki zdrowotnej.

4) Dezintegracja i brak interoperacyjności systemów informacyjnych

Autonomizacja systemów informacyjnych sektora ochrony zdrowia powoduje, że rozwiązania w zakresie odwzorowania informacji i zarządzania nimi oraz stosowane technologie utrudniają, a często uniemożliwiają wymianę informacji i danych. Funkcjonujące systemy informacyjne nie są w stanie wzajemnie wspierać się przy obsłudze użytkowników, aktualizacji informacji, zapewnieniu integralności, porównywalności, kompletności informacji. Wpływa to negatywnie na jakość informacji i podnosi koszty każdego z systemów.

5) Dominacja gestorów nad użytkownikami

Istotną wadą funkcjonujących systemów informacyjnych w sektorze ochrony zdrowia jest uwzględnianie przede wszystkim potrzeb gestorów tych systemów, tzn. jednostek organizacyjnych sektora publicznego, urzędów. Potrzeby i możliwości pozostałych uczestników procedur administracyjnych, w tym nie tylko obywateli i przedsiębiorstw, ale także innych urzędów i jednostek sektora publicznego, są uwzględniane szcątkowo lub pomijane. W niektórych skrajnych przypadkach dochodzi nawet do ograniczenia prawa do informacji wyrażonego w art. 51 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Dodatkowo należy stwierdzić, że obecny stan informacji w ochronie zdrowia skutecznie uniemożliwia realizację wcześniej wskazanych podstawowych celów Programu Działań

Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.).

Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne nałożyła na podmioty publiczne i inne podmioty realizujące zadania publiczne obowiązek stosowania systemów teleinformatycznych spełniających minimalne wymagania określone przepisami tej ustawy. Przekazywanie danych i ich wykorzystanie, czy pierwotne, czy też wtórne byłoby niemożliwe wyłącznie na podstawie w/w ustawy, z uwagi na daleko posuniętą autonomiczność rejestrów i systemów, a także brak podstaw prawnych do ich integracji i wzajemnej wymiany danych. Należy w tym miejscu podkreślić, że zakres regulacji ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne odnoszący się do zasad ustanawiania Planu Informatyzacji Państwa oraz projektów informatycznych o publicznym znaczeniu jest niewystarczający. Nie odnosi się bowiem do rejestrów niemających charakteru publicznego. Ze względu na specyfikę sektora ochrony zdrowia, istnienia na rynku usług medycznych podmiotów niepublicznych, które miałyby realizować określone zadania w związku z istniejącą infrastrukturą teleinformatyczną, w celu efektywnego i bezpiecznego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, istnieje potrzeba wprowadzenia w życie projektowanej regulacji. W zakresie jednak, w jakim dotyczy ona rejestrów medycznych, mających charakter rejestrów publicznych, obowiązują również przepisy ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia zostały określone w Programie reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego. Za kluczowe kierunki uznano:

- 1) rejestrację ubezpieczonych u świadczeniodawców - przy wykorzystaniu systemu PESEL,
- 2) identyfikację ubezpieczonego i weryfikację jego ubezpieczenia przy użyciu PESEL przez umożliwienie świadczeniodawcom automatycznego dostępu do bazy danych,
- 3) rozliczenie usług i świadczeń finansowanych ze środków publicznych przez świadczeniodawców za pomocą faktury elektronicznej,
- 4) wprowadzenie jednolitej nomenklatury dotyczącej świadczeń i usług medycznych w tym zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- 5) unifikację systemów ewidencji kosztów świadczeń i usług medycznych, w tym opracowanie powielarnych systemów ewidencji kosztów i rozliczania świadczeń i usług medycznych,
- 6) uzyskanie pełnej informacji o opiece zdrowotnej łącznie ze świadczeniami i usługami medycznymi finansowanymi ze środków innych niż środki publiczne.

Dodatkowo wielu analityków i specjalistów z zakresu zarządzania informacją w odniesieniu do systemu informacji w ochronie zdrowia zwracało uwagę na potrzebę stworzenia systemu informacyjnego opartego na zasadach³⁾:

- 1) odchodzenia od gromadzenia zagregowanych danych na rzecz danych indywidualnych, co umożliwiłoby pogłębioną analizę informacji dla bieżących potrzeb jak i znacznie lepszą kontrolę jakości danych,
- 2) umożliwienia łączenia indywidualnych zapisów stworzonych przez różne podsystemy systemu informacji dla pełniejszej oceny działania systemu ochrony zdrowia,
- 3) zarządzania systemem informacji w ochronie zdrowia przez jeden podmiot, którego zadaniem będzie koordynacja działań związanych z funkcjonowaniem i rozwojem systemu oraz wykonywanie analiz i tworzenie raportów na podstawie wszystkich gromadzonych w systemie danych, co pozwoli na wyeliminowanie wielokrotnego zbierania tych samych danych,
- 4) nieograniczonego dostępu do informacji z zakresu e-health za pośrednictwem portalu internetowego.

Powyższe zasady, kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia określone w „Programie reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”, zalecenia Komisji Europejskiej w zakresie e-Health, zawarte w dokumencie 9185/04, obejmującym plan działań - „Action plan for a European e-Health Area” oraz normy zawarte w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 z późn. zm.) stały się podstawą do opracowania przedłożonego projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Projektowana ustawa określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, w którym są przetwarzane dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. W projekcie ustawy zakłada się, że system informacji w ochronie zdrowia to

uporządkowane zbiory danych (rejestry i ewidencje medyczne) połączone wzajemnymi relacjami oraz procesy informacyjne zachodzące wewnątrz systemu.

Organizację systemu informacji w ochronie zdrowia określa art. 6 projektu ustawy, gdzie ustalono, że system informacji obsługiwany jest przez:

I. Platformę udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych, zwaną dalej „Platformą on-line”

1. Platforma on-line wraz z współpracującym z nią systemem ewidencji rejestrów w ochronie zdrowia jest systemem teleinformatycznym zapewniającym niezaprzeczalność, bezpieczeństwo i niezawodność danych umożliwiającym:

- 1) komunikowanie się systemu informacji medycznej (SIM) z rejestrami medycznymi w celu dwukierunkowego pozyskiwania danych zawartych w obu systemach;
- 2) dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych przez uprawnione podmioty oraz na podstawie danych zgromadzonych w systemie informacji medycznej SIM;
- 3) integrację rejestrów medycznych i rejestrów publicznych;
- 4) udostępnianie usługodawcom danych z rejestrów medycznych.

2. Zadaniem Platformy on-line jest otwarcie systemów obsługujących system informacji na systemy informacyjne poza resortem ochrony zdrowia (współpraca z Platformą ePUAP) oraz umożliwienie wymiany danych pomiędzy systemami teleinformatycznymi obsługującymi system ochrony zdrowia - co zapobiegnie redundancji danych i nadmiernym obciążeniom statystycznymi, administracyjnym i informacyjnym.

Integracja rejestrów medycznych z Platformą udostępniania rejestrów medycznych zostanie dokonana zgodnie z opracowaną w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka architekturą referencyjną rejestru medycznego przez gestorów tych rejestrów pod kierunkiem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w terminie dwóch lat od chwili przekazania architektury referencyjnej rejestru medycznego przez Centrum Systemów Ochrony Zdrowia gestorom tych rejestrów medycznych.

II. Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, która umożliwia:

- 1) dostęp usługobiorców do informacji o zrealizowanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;
- 2) przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o zrealizowanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
- 4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne (recept , skierowań, zleceń);
- 5) dostęp rejestrów medycznych do danych zgromadzonych w SIM w celu uniknięcia wielokrotnego zbierania tych samych danych przez różne podmioty.

Zgodnie z przyjętym w projekcie założeniem kompleksowości systemu informacji w ochronie zdrowia system tworzą:

- 1) System Informacji Medycznej (SIM)
- 2) dziedzinowe systemy teleinformatyczne;
- 3) rejestry medyczne.

III. System Informacji Medycznej - SIM

1. System Informacji Medycznej - SIM, finansowany z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka - Lista Projektów Kluczowych, stanowi realizację Planu Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004 - 2010 i jest systemem teleinformatycznym służącym gromadzeniu, analizie i udostępnianiu zasobów cyfrowych zawierających dane i informacje związane z udzielonymi lub planowanymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

2. System Informacji Medycznej - SIM wprowadza prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej (art. 11), utworzenie elektronicznego modułu danych medycznych (art. 13); elektroniczne rozliczenia usługodawców i płatników.

3. Istotnym elementem funkcjonowania SIM jest współpraca z Elektroniczną Platformą Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, która zapewni dostęp do danych zgromadzonych w SIM.

4. System Informacji Medycznej SIM umożliwi wymianę danych i informacji pomiędzy:

- 1) usługodawcami - w zakresie wymiany drogą elektroniczną dokumentacji medycznej, automatycznego dostępu do dokumentów elektronicznych związanych z kontynuacją leczenia (e-skierowanie, e-recepta, e-zlecenie) oraz dostępu usługodawców do informacji o stanie zdrowia usługobiorcy lub stosowanych poprzednio metodach leczenia - co pozwoli na przyspieszenie wymiany informacji, ograniczy koszty związane np. z powtarzaniem badań diagnostycznych w celu ustalenia stanu zdrowia usługobiorcy,
- 2) usługobiorcami a usługodawcami (umawianie się na wizyty on-line, monitorowanie statusu na liście osób oczekujących na udzielenie świadczenia finansowanego ze środków publicznych w trybie on-line, elektroniczne przypominanie o terminie wizyty), wyeliminowanie możliwości zapisywania się usługobiorców na listy osób oczekujących na udzielenie świadczenia u kilku usługodawców, jednocześnie ta sama usługa SIM w połączeniu z Systemem Monitorowania Dostępności do Świadczeń umożliwi sprawdzenie usługobiorcy możliwości wcześniejszego udzielenia mu świadczenia przez innych usługodawców na danym obszarze,
- 3) usługobiorcami a SIM - przez udostępnienie usługobiorcy dostępu do elektronicznego modułu danych medycznych opisanego w art. 13 projektu - zawierającego informacje o planowanych i udzielonych świadczeniach opieki Zdrowotnej,
- 4) usługodawcą a SIM - przez umożliwienie wygenerowania z systemu raportów statystycznych i rozliczeń,
- 5) usługodawcami a płatnikiem - przez generowanie raportów niezbędnych do rozliczenia oraz faktur elektronicznych przy użyciu Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia „System RUM - NFZ”,
- 6) SIM a rejestrami medycznymi - w zakresie udostępniania danych statystycznych, danych o zachorowaniach, planowanych i udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej i usługach medycznych i innych danych niezbędnych do określenia zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne lub usługi medyczne oraz zarządzania zasobami i finansami systemu ochrony zdrowia - zaprojektowana funkcja SIM:
 - a) znacznie zmniejszy obowiązki administracyjne, statystyczne i rozliczeniowe usługodawców oraz zapewni kompleksowość danych obrazujących funkcjonowanie systemu,
 - b) umożliwi takim rejestrom jak Rejestr - Badanie Chorobowości Szpitalnej, Krajowy Rejestr Onkologiczny itp. automatyczne pobieranie i aktualizowanie danych,
- 7) SIM a organami administracji publicznej i jednostkami samorządu terytorialnego przez dostęp do danych służących optymalizacji celów i metod zarządzania ochroną zdrowia.

5. Podstawową zasadą funkcjonowania SIM jest wielokrotne wykorzystywanie zgromadzonych danych - raz wprowadzone dane używane są do celów statystycznych, rozliczeniowych, ewidencyjnych i informacyjnych.

6. W celu wykonania zadań nałożonych w projekcie ustawy na SIM, w ramach Systemu Informacji Medycznej współpracuje z :

- 1) Centralnym Wykazem Usługobiorców,
- 2) Centralnym Wykazem Usługodawców,
- 3) Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.

7. Centralne wykazy usługobiorców, usługodawców i pracowników medycznych obejmą wszystkie podmioty uczestniczące i tworzące rynek usług medycznych (w przeciwieństwie do wykazów tworzonych przez NFZ, które obejmują tylko podmioty biorące udział w systemie opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych), co umożliwi rozpoznanie mechanizmów funkcjonowania rynku usług medycznych jako całości, jednocześnie pozwoli na śledzenie interakcji zachodzących pomiędzy systemem publicznego zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych a systemem finansowanym ze środków innych niż środki publiczne.

8. Przyjęta konstrukcja SIM i Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych oraz powiązanie za pomocą Platformy ePUAP z rejestrami publicznymi takimi jak PESEL i Krajowa Ewidencja Podatników (KEP) pozwoli na niemalże automatyczne włączanie do systemu nowych płatników, usługodawców, usługobiorców, co w perspektywie ewentualnego wprowadzenia nowych form ubezpieczeń jest bardzo istotne.

9. Jednocześnie dzięki SIM wykrycie patologii polegających np. na realizowaniu recept wystawionych na osoby nieżyjące, fałszowaniu recept, fałszowaniu rozliczeń, będzie możliwe już na etapie realizacji recepty.

IV. Dziedziczne systemy teleinformatyczne

W ramach systemu informacji funkcjonują tzw. dziedziczne systemy teleinformatyczne, które obsługują jednorodnie zadaniowo obszary działalności Państwa w zakresie ochrony zdrowia.

Wyodrębniono następujące systemy teleinformatyczne połączone ze sobą w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia relacjami umożliwiającymi wymianę i automatyczną aktualizację danych z jednoczesnym otwarciem na systemy informacyjne obsługujące organy administracji publicznej:

- 1) System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 22) - jest to system teleinformatyczny służący gromadzeniu, przetwarzaniu i udostępnianiu danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Administratorem i podmiotem finansującym System RUM - NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje System RUM - NFZ ze środków określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na koszty administracyjne. Powyższe nie będzie rodzić dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.
- 2) System statystyki w ochronie zdrowia opisany w art. 23 projektu ustawy jest systemem gromadzącym, przetwarzającym i udostępniającym dane statystyczne zarówno w obszarze określonym przepisami wydanymi na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.), jak również dane gromadzone w systemach teleinformatycznych obsługujących system informacji w ochronie zdrowia, co pozwoli na rozszerzenie zakresu danych poddawanych analizie bez zwiększania obowiązków statystycznych po stronie usługodawców. System jednocześnie umożliwi analizę danych, które dotychczas obciążone były dużym błędem z uwagi na ich zbiorczy charakter, a także danych, które nigdy nie były analizowane z uwagi na brak odpowiednich systemów i podstaw prawnych do ich pozyskiwania. Ponadto dodatkowym usprawnieniem zastosowanym w projekcie ustawy jest możliwość składania druków statystycznych w postaci elektronicznej i automatycznego pobierania do celów statystycznych danych zgromadzonych np. w SIM czy rejestrach medycznych. System ten będzie zintegrowany z Systemem Informacyjnym Statystyki Publicznej administrowanym przez GUS.
- 3) System ewidencji zasobów ochrony zdrowia, został opisany w art. 24 projektu ustawy i jest systemem gromadzącym i przetwarzającym dane dotyczące podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej oraz podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad ich działalnością we wszystkich aspektach prowadzonej działalności - co pozwoli na dokładne określenie budowy systemu ochrony zdrowia oraz jego możliwości w zakresie zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych obywateli np. na wypadek klęsk żywiołowych.
- 4) System wspomagania ratownictwa medycznego, określony w art. 25 projektu, jest systemem teleinformatycznym ściśle związanym z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Najistotniejszym elementem systemu jest możliwość gromadzenia, udostępniania oraz bieżąca aktualizacja w trybie on-line informacji o możliwościach organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, do przyjęcia osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, co pozwoli na zintegrowanie systemów prowadzonych przez poszczególnych wojewodów i ministra zdrowia oraz osiągnięcie poziomu informacyjnego w zakresie ratownictwa medycznego pozwalającego na właściwe funkcjonowanie systemu.
- 5) System monitorowania zagrożeń określony w art. 26 projektu ustawy, jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest poprawa efektywności działań w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń medycznych mających wpływ na zdrowie i życie ludzi oraz umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach w formie dokumentu elektronicznego.
Powyższy system pozwoli na zintegrowanie systemów teleinformatycznych funkcjonujących na podstawie różnych aktów prawnych w jeden system (co zostanie osiągnięte przez zmiany przepisów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów określonych w art. 26 ust. 2 projektu). Jednoczesne połączenie systemu monitorowania zagrożeń z danymi gromadzonymi w SIM spowoduje, że zaprojektowany w ustawie Resortowy System Wczesnego Ostrzegania, umożliwiający uprawnionym podmiotom i organom, umieszczanie i odbiór informacji o zagrożeniach i niepożądanych zdarzeniach medycznych, stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, będzie działał szybko i sprawnie, a co najważniejsze zostanie wypełniony cel Programu Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.) tj. prowadzenie skoordynowanych działań w zakresie przeciwdziałania skutkom niepożądanych zdarzeń, stanowiących zagrożenie dla zdrowia i życia obywateli.

- 6) System monitorowania dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, wymieniony w art. 27 projektu, jest systemem teleinformatycznym, w którym przetwarzane są zbiorcze dane i informacje, o których mowa w art. 20 i 22 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz informacje zgromadzone w SIM. Zestawienie w obrębie tego systemu niezależnie generowanych danych pozwoli na określenie faktycznego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego finansowanego ze środków publicznych oraz monitorowanie prawidłowości dystrybucji środków na te świadczenia. System ten w połączeniu z funkcją SIM uniemożliwiająca wielokrotne wpisywanie się usługobiorców na listy oczekujących na udzielenie świadczenia u różnych usługodawców będzie doskonałym narzędziem do zarządzania świadczeniami opieki zdrowotnej w przypadku ograniczonych możliwości udzielenia danego świadczenia.
- 7) System monitorowania kosztów leczenia i sytuacji ekonomiczno - finansowej zakładów opieki zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia oraz gromadzenie i przetwarzanie danych o sytuacji ekonomiczno - finansowej publicznych zakładów opieki zdrowotnej.
- W projekcie zakłada się, że minister właściwy do spraw zdrowia, będzie mógł w drodze rozporządzenia, określić zasady składania szczegółowych raportów o kosztach leczenia, które to raporty będą stanowiły podstawę do wyceny procedur medycznych, co jest bardzo istotne przy określaniu wykazu świadczeń gwarantowanych i planowaniu finansowym.
- Jednoczesne zestawienie danych zawartych w SIM z danymi gromadzonymi w systemie monitorowania kosztów pozwoli na dokładne określenie zapotrzebowania na świadczenia i środki finansowe związane z jego realizacją.
- 8) Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem gromadzącym dane zbierane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz dane zgromadzone w SIM dotyczące obrotu produktami leczniczymi, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami.
- 9) System monitorowania kształcenia pracowników medycznych, określony w art. 30 projektu ustawy, jest systemem, którego zadaniem jest gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny; monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych; monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych; wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych. Wdrożenie tego systemu związane będzie z koniecznością zmiany aktów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów określonych w art. 30 ust. 2 projektu ustawy.

V. Rejestry medyczne

1. W projekcie ustawy uregulowano funkcjonowanie rejestrów medycznych, tworzonych w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia populacji, oraz profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych. Przyjęcie tego rozwiązania ma szczególne znaczenie dla ładu informacyjnego w ochronie zdrowia.

2. Wprowadzenie w art. 2 pkt 15 pojęcia rejestru medycznego określanego jako każdy tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo każdy uporządkowany zbiór informacji i danych związanych z wykonywaniem przez podmiot tworzący zadań z zakresu ochrony zdrowia oraz wprowadzenie art. 5 projektu ustawy, pozwoliło na rozróżnienie rejestrów medycznych prowadzonych w celach monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia populacji, oraz profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych oraz rejestrów medycznych prowadzonych zgodnie z przepisami o dokumentacji medycznej.

3. Włączenie wszystkich rejestrów medycznych do systemu informacji w ochronie zdrowia w kontekście art. 3 projektu ustawy pozwoli na integrację wszystkich zbiorów danych w ochronie zdrowia i interoperacyjność systemów, a także na zapobieżenie redundancji danych.

4. Dzięki przyjętej konstrukcji prawnej w sprawie rejestrów medycznych, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł określić zasady i podstawy prawne funkcjonowania rejestrów medycznych takich jak np. Rejestr Onkologiczny, Wad Genetycznych i innych rejestrów, które z uwagi na charakter danych w nich gromadzonych nie mogą pozostawać poza kontrolą. Jednocześnie zespolenie tych rejestrów z SIM pozwoli na bezpośrednie pobieranie z tego systemu danych niezbędnych do prowadzenia rejestru.

5. Dodatkowo w art. 5 projektu ustawy umożliwiona zostanie uporządkowanie systemu informacyjnego w ochronie zdrowia i zapobieganie nieuprawnionym działaniom, nakładającym na usługodawców obowiązki informacyjne przez np. jednostki wyższego stopnia referencyjnego.

VI. Zasady prowadzenia i sprawowania nadzoru nad systemem informacji w ochronie zdrowia.

W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że nadzór nad systemem informacji w ochronie zdrowia sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, z jednoczesnym wyznaczeniem obowiązku sprawozdawczego oraz podmiotów i organów odpowiedzialnych za zarządzanie i administrowanie poszczególnymi systemami obsługującymi system informacji lub ich modułami.

Projekt przewiduje dwa rodzaje kontroli dokonywanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Pierwsza z nich dotyczyłaby kontroli realizacji sektorowych projektów informatycznych i systemów teleinformatycznych działających w ramach systemu informacji w celu zapewnienia spójnego ich działania oraz prawidłowości i kompletności przekazywanych do systemu danych i byłyby dokonywane na zasadach określonych w przepisach art. 25 - 35 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Druga natomiast byłaby dokonywana pod względem legalności, celowości i rzetelności prowadzenia baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji. Ze względu na ograniczone możliwości organizacyjne i kadrowe urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, a z drugiej strony znaczną liczbę podmiotów prowadzących bazy danych, które podlegałyby kontroli, projekt przewiduje możliwość zlecenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia przeprowadzania tych kontroli instytutom badawczym, innym jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny, jeśli wyrażą oni zgodę. W przypadku tej ostatniej grupy za dokonaną kontrolę przysługiwałoby wynagrodzenie. Jego wysokość byłaby uzależniona od podmiotu podlegającego kontroli oraz zakresu tej kontroli. Inaczej wyglądałaby bowiem kontrola małego podmiotu, np. indywidualnej praktyki, a inaczej dużego zakładu opieki zdrowotnej. Przewiduje się jednak, że maksymalna kwota wynagrodzenia nie może być wyższa niż dwukrotność kwoty bazowej określonej w ustawie budżetowej dla osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (tj. obecnie ok. 3 680 PLN).

Do zadań Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia w projekcie ustawy zaliczono także utworzenie portalu edukacyjno - informacyjnego, którego głównym zadaniem będzie zwiększenie dostępności do informacji dotyczących zagadnień z obszaru szeroko rozumianej problematyki e-zdrowia i e-administracji.

Ze względu na przepisy karne zawarte w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, nie ma potrzeby zamieszczania w projektowanej ustawie dodatkowych regulacji w tym zakresie.

VII. Przepisy przejściowe i przepis końcowy

Projekt zawiera przepis przejściowy dotyczący prowadzonych obecnie rejestrów, ewidencji, list, spisów oraz innych uporządkowanych zbiorów danych. Projekt nakłada obowiązek na podmioty prowadzące te zbiory danych przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji dotyczących tych zbiorów. Na podstawie tych informacji zostanie przeprowadzona analiza pod kątem potrzeby utworzenia rejestru medycznego w drodze rozporządzenia, o którym mowa w art. 20 ust. 1 projektu. W przypadku nieutworzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia określonego rejestru w drodze rozporządzenia, podmiot prowadzący zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych jest obowiązany w terminie miesiąca od dnia upływu terminu do wydania rozporządzenia do zaprzestania ich prowadzenia oraz zniszczenia baz danych i nośników informacji w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie, o czym należy powiadomić pisemnie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Ponadto projekt określa, że przepisy dotyczące modułów podstawowego i zleceń z wyłączeniem recept, będą stosowane od dnia 1 stycznia 2013 r., a do czasu wejścia w życie regulacji art. 11 dotyczącego elektronicznej dokumentacji medycznej, tj. do dnia 31 lipca 2014 r. dokumentacja medyczna może być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej. Przepisy dotyczące elektronicznej dokumentacji medycznej będą się stosować do dokumentacji medycznej wytworzonej po tym dniu.

Terminy określone w art. 57 i 58 wynikają z harmonogramów rzeczowo - finansowych dla projektów określonych w art. 6 i 7 projektu ustawy, opisanych w Studiach Wykonalności tych projektów.

W celu realizacji obowiązku określonego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w tym trybie.

Projekt ustawy nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 56, poz. 597).

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

- 1) Zob. Oleński J., Informatyka a sprawa polska, czyli jak próbowano reformować państwo bez dobrej informatyki i co z tego wynika, w: Fuglewicz P., Miłoś M., Zarządzanie informacją w czasach burzliwych, wyd. PTI, Katowice 2000.
- 2) Opracowano na podstawie dokumentu MSWiA „*Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego. Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego*” autorstwa prof. J. Oleńskiego, Warszawa 2005.
- 3) Zob. m.in. Wojtyniak B., Goryński P. „*Opis systemu informacyjnego w Ochronie Zdrowia w Polsce*” Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2006

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Regulacja obejmuje:

- 1) podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) podmioty realizujące zadania publiczne z zakresu ochrony zdrowia polegające na prowadzeniu rejestrów medycznych i rejestrów publicznych w ochronie zdrowia,
- 3) usługobiorców,
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia.

II. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy był przedmiotem szerokich konsultacji społecznych. Projekt był przesyłany do zaopiniowania m.in. Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji.

Projekt był również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

Uwagi do projektu ustawy zgłosili: Wojewoda Zachodniopomorski, Wojewoda Lubuski, Lubuskie Centrum Zdrowia Publicznego, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Lubelski Związek Lekarzy Rodzinnych - Pracodawców, Porozumienie Zielonogórskie - Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Lekarska, Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Wojewoda Mazowiecki, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny.

W trakcie konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się w Ministerstwie Zdrowia w ramach konsultacji społecznych, uzgodniono tekst projektu ustawy z przedstawicielami podmiotów, które zgłosiły poprawki, pytania i uwagi. Z pozostałymi podmiotami prowadzono uzgodnienia dwustronne, które zapewniły warunki do osiągnięcia porozumienia.

W wyniku konsultacji społecznych projekt ustawy został poddany modyfikacjom będącym konsekwencją uwzględnienia uzasadnionych opinii i uwag. Odrzucono uwagi, które miały charakter ogólny, niezwiązane ściśle z treścią ustawy, a także te uwagi, które wynikały z niewłaściwej wykładni

jej przepisów. W tych przypadkach wyjaśnienia obejmowały przywoływanie zarówno aktów prawnych już obowiązujących jak i przepisów projektu ustawy. Część uwag nie zawierała koniecznego uzasadnienia. Uwagi te zostały w większości odrzucone. Przyjęto natomiast szereg uwag redakcyjnych, mających na celu usunięcie oczywistych omyłek w tym błędów w odwołaniach i terminach. Dokonano także zmian związanych z planowanymi zmianami innych aktów prawnych.

Projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 Nr 42, poz. 337). W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad przedmiotowym projektem.

III. Analiza skutków regulacji.

1. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty:

1. Źródłem finansowania działań wynikających z projektu ustawy będą środki Europejskiego Funduszy Rozwoju Regionalnego (EFRR), oraz środki krajowe przeznaczone na współfinansowanie projektów w zakresie wydatków kwalifikowalnych, jak i niekwalifikowalnych wskazane na Indykatywnej Liście Indywidualnych Projektów Kluczowych. Są to projekty współfinansowane ze środków EFRR w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 - 2013, Priorytet VII Społeczeństwo Informacyjne - Budowa elektronicznej administracji.

Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-008/09-00, zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 53 263 tys. zł. Kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 50 763 tys. zł., z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 43 148,55 tys. zł. (stanowiąca 85 %) oraz z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia kwota - 7 614,45 tys. zł (stanowiąca 15 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 18 grudnia 2007 roku i kończy się w dniu 31 grudnia 2012 roku. Wkład krajowy w wysokości 15 % wydatków kwalifikowalnych zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 - 2013. Wydatki niekwalifikowane w okresie realizacji projektu w wysokości 2 500 tys. zł będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-007/09-00 zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 712 640 tys. zł. Kwota całkowitych wydatków kwalifikowalnych wynosi 676 840 tys. zł, z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 575 314 tys. zł (stanowiąca 85 %) oraz z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia kwota 101 526 tys. zł (stanowiąca 15 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 29.11.2007 r. i kończy się w dniu 30.09.2014 r. Wkład krajowy, w wysokości 15 % wydatków kwalifikowanych, zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 - 2013. Wydatki niekwalifikowalne w okresie realizacji projektu w wysokości 35 800 tys. zł będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Ze źródeł tych zostaną sfinansowane m.in. następujące projekty merytoryczne:

- 1) Centralne Rejestry Ochrony Zdrowia - Informatyzacja Referencyjnych Podmiotowych Rejestrów Pierwotnych w Ochronie Zdrowia (rejestr lekarzy, pielęgniarek, rejestr farmaceutów, rejestry praktyk lekarskich, rejestr zakładów opieki zdrowotnej);
- 2) Statystyka ochrony zdrowia oraz rejestry przedmiotowe ochrony zdrowia - informatyzacja procesów statystycznych oraz rejestrów przedmiotowych takich jak rejestr onkologiczny, rejestr kardiologiczny, karta statystyczna szpitalna, rejestr wad genetycznych itp.;
- 3) Centralny Rejestr Usługodawców - Budowa centralnego rejestru usługodawców jako rejestru wtórnego;

- 4) Centralny Rejestr Usługobiorców - Budowa centralnego rejestru usługobiorców jako rejestru wtórnego;
- 5) Centralny Rejestr Pracowników Medycznych - budowa centralnego rejestru pracowników medycznych jako rejestru wtórnego;
- 6) Elektroniczna Dokumentacja Medyczna - Informatyzacja prowadzenia dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz w praktykach lekarskich;
- 7) Internetowe Konto Pacjenta;
- 8) Elektroniczna Recepta - wdrożenie systemu elektronicznej recepty;
- 9) zapisy do lekarza on-line i system monitorowania dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej - udostępnienie usług umożliwiających pacjentom zapisy do lekarza on-line oraz możliwość monitorowania swojego statusu;
- 10) elektroniczne rozliczenia - wdrożenie systemów umożliwiających płatnikom świadczeń przeprowadzania rozliczeń z usługodawcami w tym wprowadzenie systemu elektronicznego fakturowania;
- 11) Monitorowanie Zagrożeń oraz Informacyjne wspomaganie systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne;
- 12) Monitorowanie Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 13) Monitorowanie Obrotu Produktami Leczniczymi;
- 14) Monitorowanie Kształcenia Pracowników Medycznych;
- 15) usługi telemedyczne - wdrożenie i uruchomienie usług telemedycznych.

2. Z postanowień umów o dofinansowanie przedmiotowych projektów wynika obowiązek zapewnienia trwałości projektów w okresie 5 lat od zakończenia ich realizacji. Szczegółowy harmonogram wdrożenia oraz wielkość środków przeznaczonych na poszczególne projekty merytoryczne jest przedmiotem specjalistycznego opracowania - Studium Wykonalności, które powstało w 2008 r. i będzie również podstawą do prowadzenia zamówień publicznych. Koszt eksploatacji i utrzymania systemu został wstępnie oszacowany w Studiach Wykonalności na poziomie: dla systemu „*Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych*” ok. 13 800 tys. zł rocznie, począwszy od roku 2013 (tj. od zakończenia okresu realizacji Projektu) oraz dla systemu „*Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych*” ok. 68 500 tys. zł rocznie, począwszy od roku 2015 (tj. od zakończenia okresu realizacji Projektu). Szacowanie oparto na analizie porównywalnych kosztów utrzymania systemów informatycznych, outsourcingowych usług, kosztów eksploatacji, analizie przeprowadzonej w trakcie opracowania Studium Wykonalności. Koszty będą pokrywane z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, co wymaga zapewnienia dodatkowych środków w budżecie państwa od 2013 r.

3. Koszty związane z wynagrodzeniem specjalistów wykonujących czynności kontrolne, o których mowa w art. 39 ust. 2 projektu, będą uzależnione od liczby kontrolowanych podmiotów. W ramach Rejestrów Zakładów Opieki Zdrowotnej zarejestrowanych jest 18 206 podmiotów świadczących usługi finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Przy założeniu, że kontrole będzie podlegać 360 ww. podmiotów (około 2 % ogólnej liczby zarejestrowanych podmiotów) oraz, że maksymalny koszt kontroli nie przekroczy kwoty 3 700 zł, szacuje się, że roczny koszt kontroli nie przekroczy kwoty 1 332 tys. zł. Koszty te będą pokrywane, po zakończeniu realizacji projektów, z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, co wymaga zapewnienia dodatkowych środków w budżecie państwa od 2013 r.

4. Ze względu na fakt, iż analiza kosztów i korzyści bada wpływ SIOZ z szerszej perspektywy niż analiza finansowa, zostały uwzględnione w niej również dodatkowe koszty, które niesie ze sobą implementacja SIOZ. Pojęcie kosztów zewnętrznych należy traktować jako wszystkie powiązania kosztowe wynikające z realizacji Projektów i gwarantujące osiągnięcie korzyści na omawianym w Studiach Wykonalności poziomie. Ich ocena podobnie jak i ocena korzyści ekonomicznych opiera się na stwierdzeniu, że choć nie stanowią one przepływów pieniężnych bezpośrednio związanych z Beneficjentem i Projektem to jednak ich poniesienie jest niezbędne dla uzyskania korzyści na odpowiednim poziomie lub jest konsekwencją implementacji Projektu.

Oszczędności:

Prawidłowe funkcjonowanie systemu informacji w ochronie zdrowia pozwoli na szczelne gospodarowanie finansowymi środkami publicznymi. Szacuje się, że roczny poziom oszczędności wynikających z wdrożenia systemu może sięgnąć nawet 5 % wydatków na finansowanie opieki zdrowotnej ze środków publicznych, co w chwili obecnej można określić na poziomie nawet ok. 2 200 000 tys. zł rocznie.

W Studium Wykonalności przedstawiono wyniki analizy finansowej Projektu P1 - korzyści społeczne (nie dotyczące tylko sektora finansów publicznych). Zostały one oszacowane w Studium Wykonalności metodą „*Willingness To Pay*” (WTP) - od momentu osiągnięcia ich pełnej wysokości (tj. w latach 2017-2023) będą na stałym poziomie około 2 200 000 tys. zł rocznie. Korzyści te należy rozpatrywać przez pryzmat trzech podstawowych efektów:

- 1) zwiększenia dostępności usług medycznych dzięki elektronicznym rejestracjom do specjalistów,
- 2) zwalczania nieuczciwych praktyk (zapisy na świadczenia opieki zdrowotnej z pominięciem list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, dodatkowe świadczenia opieki zdrowotnej udzielane osobom nieuprawnionym),
- 3) zmniejszenia liczby błędów lekarskich (dzięki pełnej informacji i udokumentowanej kontroli procesu leczenia).

Efekty te zostały wskazane przez respondentów badanych metodą WTP.

Inne korzyści ekonomiczne:

Bezpośrednie korzyści dla Narodowego Funduszu Zdrowia, wynikać będą z uszczelnienia sposobu wydawania środków finansowych w służbie zdrowia, co jest podstawowym warunkiem zwiększenia finansowania ochrony zdrowia. Dotychczas przeprowadzone kontrole realizacji umów przez świadczeniodawców wykazały szereg zaniedbań i nieprawidłowości, np. nieuzasadnione wydłużenia hospitalizacji lub rozliczania usług droższych zamiast faktycznie wykonanych. Poziom tego rodzaju nadużyć jest szacowany przez autorów Studium Wykonalności na podstawie Sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na 620 000 tys. zł. rocznie. Jest to niebagatelna kwota, która płynie do jednostek nieefektywnych i pozwala uzyskiwać nieuzasadnione korzyści. Dlatego sprawna kontrola większości transferów, kontraktów i refundacji pozwoli ograniczyć tego typu praktyki, dzięki identyfikacji podmiotów, których działalność będzie znacząco odbiegała od najlepszych praktyk świadczeniodawców.

Dostępne informacje umożliwiają wycenę korzyści płynących z zastosowania recepty elektronicznej, w tym z oszczędności w procesach administracyjnych będących rezultatem zastosowania recepty elektronicznej w jednostkach ochrony zdrowia.

Trudno jest oczekiwać, że bezpośrednio po zakończeniu realizacji Projektu wszystkie rozwiązania związane z e-receptami osiągną swoją maksymalną efektywność. Nawet jeżeli po zrealizowaniu Projektu znikną bariery techniczne dla stosowania elektronicznych recept, mogą nadal istnieć bariery organizacyjne wynikające z konieczności podjęcia działań przez wiele innych podmiotów. W związku z tym przyjęto założenie, że pełne korzyści e-recepty osiągną od 2017 roku, natomiast w latach 2014-2016 wynosić będą odpowiednio w odniesieniu rocznym, 25 %, 50 % i 75 % pełnych potencjalnych korzyści.

Dla przeprowadzenia obliczeń założono, że redukcja kosztów będzie wynikała z braku potrzeby użycia druków papierowych. Koszt wytworzenia oprogramowania niezbędnego do wytworzenia recepty elektronicznej został uwzględniony w nakładach inwestycyjnych, dlatego uniknięcie wydatków na druki papierowe (ale również na naklejki z kodami kreskowymi) w całości stanowić będzie oszczędność. Również okres refundacji zrealizowanych świadczeń medycznych ma realny wpływ na koszty finansowania ochrony zdrowia. W przypadku, gdy okres rozliczenia środków finansowych od płatnika do świadczeniodawcy za wykonane usługi jest dłuższy niż okres regulowania zobowiązań świadczeniodawcy wobec personelu medycznego za realizację tych usług, to z perspektywy finansowania danego świadczenia, występuje konieczność ponoszenia przez jednostki ochrony zdrowia dodatkowych kosztów, które wynikają z możliwości alternatywnego zaangażowania środków.

Ze względu na wysoką wartość refundowanych świadczeń koszty te w systemie ochrony zdrowia są znaczące.

Wartość oszczędności dla wszystkich świadczeniodawców została policzona na podstawie oszczędności kosztów finansowych z tytułu skrócenia zamrożenia środków na skutek przyspieszenia refundacji świadczeń przez płatnika (będącej efektem przyspieszenia procesu weryfikacji realizacji świadczeń). Wartość oszczędności została obliczona na bazie stopy procentowej WIBOR.

Zdyskontowana na dzień 1 stycznia 2009 roku wartość tych korzyści została oszacowana na poziomie 241 662 tys. zł.

Dodatkowo rozwiązania SIOZ przyczynią się do znacznej optymalizacji wykorzystania już posiadanych zasobów informatycznych w sektorze ochrony zdrowia. W zakresie administracji publicznej wskazać można na szereg różnego rodzaju korzyści.

Umożliwienie bieżącej analizy danych o zdarzeniach medycznych będzie miało kluczowe znaczenie dla efektywnego planowania opieki zdrowotnej przez administrację publiczną, co w efekcie może przynieść następujące korzyści:

- lepsze wykorzystanie zasobów gospodarczych,
- w długim okresie lepszą alokację środków finansowych.

W wyniku realizacji Projektu podmioty administracji publicznej będą miały możliwość bieżącego dostępu do informacji o ewentualnych stanach zagrożenia dla zdrowia obywateli (pandemie, infekcje szpitalne, ataki terrorystyczne). Realizacja Projektu pozwoli również na monitorowanie aktualnych zasobów personelu medycznego oraz zapasów materiałów medycznych niezbędnych na wypadek wystąpienia sytuacji kryzysowej.

Rozwiązanie to przyniesie następujące korzyści:

- ograniczenie zasięgu zagrożeń i co się z tym wiąże ograniczenie wynikających z tego faktu kosztów,
- zwiększenie bezpieczeństwa obywateli-pacjentów.

Wiarygodne dane o zdarzeniach medycznych pozwolą na przeprowadzanie niezbędnych analiz w procesie planowania i zarządzania opieką zdrowotną na wszystkich poziomach władzy administracyjnej.

Rozbudowany system biurokratyczny generuje duże koszty, lecz nie przynosi bezpośrednich korzyści usługobiorcom. Dlatego redukcja kosztów w tym obszarze pozwoli uzyskać środki na inne ważne cele. Korzyści będą płynąć z:

- możliwości przesunięcia zasobów kadrowych do innych zadań,
- oszczędności powierzchni archiwalnych i magazynowych,
- obniżenia kosztów procesów administracyjnych.

Korzyści te są konsekwencją wprowadzenia innowacyjnych rozwiązań w proces gromadzenia i przetwarzania danych, co pozwala w znacznym stopniu ograniczać zbędną biurokrację.

Jednorodność danych o zdarzeniach medycznych może ułatwić planowanie publicznych wydatków na ochronę zdrowia i usprawnić rachunki narodowe dotyczące planowania budżetu ochrony zdrowia.

Stworzenie jednoznacznych standardów raportowania zagregowanych danych o świadczeniach medycznych zwiększy dostęp do informacji umożliwiającej skuteczniejsze porównywanie szpitali oraz określania najlepszych praktyk oraz jednocześnie wykrycie i wyeliminowanie patologii.

Interoperacyjność i wspólne europejskie standardy pozwolą na lepszą ocenę efektywności w zakresie ochrony zdrowia oraz analizę najlepszych praktyk.

Ze względu na innowacyjny charakter projektów brak jest szczegółowych analiz ekonomicznych w zakresie wydatków z budżetu państwa w odniesieniu do późniejszych korzyści. Podmioty prowadzące zbiory danych medycznych, w tym rejestry medyczne, otrzymają wsparcie w postaci rozwiązań informatycznych, które zostaną zaimplementowane w ramach działań podejmowanych przez te podmioty we własnym zakresie. Konieczność podjęcia takich działań wynika z obowiązków nałożonych przez ustawę o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Źródłem oszczędności we wskazanych obszarach budżetu będą korzyści związane ze skróceniem czasu wykorzystywanego do rozliczeń realizacji usług, co będzie możliwe dzięki zastosowaniu narzędzi elektronicznych.

Kolejne oszczędności pojawią się dzięki ograniczeniu redundancji danych i kosztów ich przetwarzania, uszczelnieniu systemu i wyeliminowaniu nadużyć oraz ograniczeniu dublowania badań diagnostycznych. Szacowane 5 % oszczędności jest wynikiem analiz przy opracowaniu studium wykonalności projektu realizowanego w ramach ww. programu. Szczegółowe kalkulacje wynikają z metodologii przyjętej przy przygotowaniu studium wykonalności dla projektów. Oszczędności zostaną osiągnięte również dzięki poprawie bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, wpływającej na zmniejszenie ilości popełnianych błędów, lepszej wydajności i jakości oraz skróceniu czasu na udzielenie świadczenia. Istotna oszczędność będzie wynikała z możliwości wykorzystania systemu do badań związanych z ochroną zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie badania prowadzone są, przez różne ośrodki i instytucje w sposób nieskoordynowany. Oznacza to, że obszar badawczy często pokrywa się, co prowadzi do zbędnego nakładu czasu i środków. Możliwość szybkiego dostępu do rzetelnych danych będzie źródłem znacznych oszczędności.

Trudne do oszacowania, aczkolwiek wymierne, są oszczędności związane z wykorzystaniem systemów informacyjnych regulowanych niniejszą ustawą do działań profilaktycznych. Uporządkowanie prowadzonych baz danych ograniczy koszty związane z budową i utrzymaniem systemów informatycznych.

Wynikające regulacje umożliwią interoperacyjność systemów informatycznych wykorzystywanych w systemie ochrony zdrowia z systemami informacyjnymi i informatycznymi w państwie. Dotyczy m. in. rejestrów państwowych w tym Służby Geodezyjnej i Kartograficznej. Koszty związane z planowaną współpracą z rejestrami państwowymi Służby Geodezyjnej i Kartograficznej, które wystąpią po zakończeniu realizacji projektów będą nieznaczące, gdyż współpracujące systemy są realizowane przy uwzględnieniu Krajowych Ram Interoperacyjności.

2. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przepisy projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

3. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność zewnętrzną gospodarki, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przepisy projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

5. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy usługodawcami co doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

Ponadto wprowadzenie chociażby Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego i Systemu Monitorowania Zagrożeń umożliwi szybki przepływ informacji pomiędzy podmiotami realizującymi zadania z zakresu ochrony zdrowia, co będzie miało pozytywny wpływ na dostępność i jakość świadczeń opieki zdrowotnej.

IV. Skutki prawne regulacji.

Zmiany przepisów określonych w art. 42 - 53 projektu ustawy mają na celu dostosowanie istniejących rejestrów i systemów informacyjnych obsługujących te rejestry do wymogów określonych projektem ustawy dotyczy to następujących ustaw:

- 1) ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położonych;
- 3) ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 4) ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej;
- 5) ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarek i położnych;
- 6) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry;
- 7) ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;
- 8) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 9) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 10) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 11) ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich;
- 12) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.