



Minister Zdrowia

Warszawa, 07 lipca 2022

DIWP.050.48.2022.MG

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w nawiązaniu do interpelacji nr 34169 grupy Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie zmian w zakresie danych udostępnianych w Systemie Informacji Medycznej, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z art. 35 ust 1-1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm., zwanej dalej „ustawą o SIOZ”), dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej (dalej „SIM) mają:

- 1) pracownik medyczny, który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy;
- 2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia;
- 3) lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;
- 4) każdy pracownik medyczny w sytuacji zagrożenia życia usługobiorcy.

W przypadkach innych niż określone powyżej udostępnienie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z SIM następuje za zgodą pacjenta.

Ewentualny dostęp do SIM podmiotów innych niż wyżej wymienione w celu realizowania przez nie powierzonych im zadań publicznych, regulują przepisy szczególne. Przykładowo zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy o SIOZ dane o zdarzeniach medycznych są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej. Podstawy w tym zakresie kreuje również art. 12 ustawy o SIOZ np. w ust. 7a, przyznając lekarzom oraz pracownikom medycznym komisji lekarskich oraz wojskowych komisji lekarskich dostęp do zgromadzonych w SIM danych dotyczących pacjenta. Dodatkowo podstawy prawne w tym zakresie regulują także przepisy odrębne jak np. ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 z późn. zm.) dla Rzecznika Praw Pacjenta – art. 17f ust. 1. Niewykluczone jest również udostępnianie danych z SIM w oparciu o podstawy szczególne określone w ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2021 r. poz. 1882 z późn. zm., np. art. 20 ust. 1b) czy ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 534, z późn. zm., np. art. 15 KPK), przy czym podkreślenia wymaga, iż zakres danych udostępnianych ww. organom i podmiotom pozostaje w ścisłej korelacji z celami, w jakich podmioty te mogą – zgodnie z obowiązującymi przepisami – przetwarzać dane gromadzone w SIM. Ponadto odnosząc się do kwestii uprawnienia sądów czy prokuratury do żądania udostępnienia informacji zawartych w SIM pragnę zaznaczyć, iż przedmiotowe żądania nie mogą być wystosowane w sposób dowolny, a wyłącznie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Dodatkowo należy podkreślić, iż obowiązujące przepisy do udostępniania danych o zdrowiu pacjentów obligują również bezpośrednio podmioty wykonujące działalność leczniczą, które muszą zapewnić dostęp do prowadzonej przez nie dokumentacji medycznej ww. podmiotom. Zgodnie bowiem z art. 26 ust. 3 pkt ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, późn. zm.) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną sądom, w tym sądom dyscyplinarnym oraz prokuraturom, przy czym udostępnienie może nastąpić jedynie w związku z prowadzonym przez te podmioty postępowaniem. Warto wskazać, że przywołany przepis art. 26 ustawy o prawach pacjenta, zawiera enumeratywnie określony katalog podmiotów, którym podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może udostępnić dokumentację medyczną oraz okoliczności warunkujących udostępnienie.

Jednocześnie należy podkreślić, iż w opinii Ministerstwa Zdrowia przepisy ustawy z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1061, z późn. zm.), nie przyznają funkcjonariuszom straży granicznej uprawnienia do wnioskowania o dostęp do danych gromadzonych w SIM.

Zapewnienie pracownikom medycznym dostępu do danych zgromadzonych w SIM wymaga w pierwszej kolejności podłączenia usługodawcy, w ramach działalności którego pracownicy medyczni wykonują swój zawód, do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, tj. Systemu P1 obsługującego SIM. Zasady tego procesu reguluje art. 7 ust. 3a-3c ustawy o SIOZ. W celu podłączenia się do Systemu P1 niezbędnym jest zalogowanie się przez usługodawcę na konto w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, a następnie złożenie wniosku udostępnionego na stronie <https://rpwdl.ezdrowie.gov.pl>.

Po podłączeniu usługodawcy do Systemu P1 zatrudnieni u niego pracownicy medyczni mogą uzyskiwać dostęp do danych zgromadzonych w SIM, za pośrednictwem komercyjnego oprogramowania komputerowego wykorzystywanego w danym podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub publicznie dostępnej i bezpłatnej aplikacji gabinet.gov.pl.

Logując się do Systemu P1, po pierwsze uwierzytelniany jest dany usługodawca przy wykorzystaniu certyfikatu do uwierzytelniania systemu wydanego mu przy podłączaniu do Systemu P1. Po drugie uwierzytelniany jest sam pracownik medyczny w oparciu o dane rejestrowe w tym takie które pozwalające na jego bezpośrednią identyfikację. I tak w przypadku logowania do aplikacji gabinet.gov.pl użytkownik wykorzystuje Węzeł Krajowy i jedną z możliwych metod uwierzytelniania np. profil zaufany lub e-dowód. Po prawidłowym przejściu ww. autoryzacji, użytkownik aplikacji wybiera stosowną rolę w systemie np. lekarza, pielęgniarki itd. Powyższa forma logowania przekłada się z kolei na możliwość identyfikacji ww. pracowników medycznych po ich stosowych identyfikatorach w tym przede wszystkim numeru prawa wykonywania zawodu medycznego (lub numeru PESEL). Co istotne w Systemie P1 odkładają się informacje o logowaniu przez poszczególnych pracowników medycznych oraz o wykonywanych przez nich operacjach.

Jak zostało wskazane powyżej dostęp do danych zgromadzonych w SIM mogą uzyskiwać również podmioty inne niż pracownicy medyczni, w celu wykonywania przez nie zadań publicznych powierzonych im do realizacji. Udostępnienie danych tym podmiotom odbywa się na podstawie ich wniosku sporządzonego w formie pisemnej lub

elektronicznej i skierowanego do Ministra Zdrowia. Podkreślenia wymaga, iż możliwość zapewnienia dostępu do danych zgromadzonych w SIM i zakres danych udostępnianych ww. podmiotom pozostaje w ścisłej korelacji z celami, w jakich podmioty te mogą – zgodnie z obowiązującymi przepisami – przetwarzać dane gromadzone w SIM. Sposób i forma udostępnienia danych uzgadniane są natomiast każdorazowo z podmiotem wnioskującym.

Zgodnie z art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ, zobowiązanymi do przekazywania do SIM danych zdarzenia medycznego są usługodawcy. Przez usługodawcę, zgodnie z art. 2 pkt 15 ustawy o SIOZ, należy rozumieć:

- 1) podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej,
- 2) osobę fizyczną inną niż wymieniona w pkt. 1, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,
- 3) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne,
- 4) podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97).

Dodatkowo przez zdarzenie medyczne, zgodnie z art. 2 pkt. 18 ustawy o SIOZ należy rozumieć działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania. Tym samym mając na uwadze zarówno zakres podmiotowy jak i przedmioty przywołanego powyżej art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ należy podkreślić, iż nie ma możliwości aby o udzielonym świadczeniu zdrowotnym informację do SIM przekazywał samodzielnie pacjent. Warto zaznaczyć, iż wypełnienie obowiązku przekazywania danych zdarzenia medycznego można utożsamiać z obowiązkiem prowadzenia dokumentacji medycznej, który również spoczywa na pracowniku medycznym udzielającym świadczeń zdrowotnych.

Zobowiązanym do wypełniania obowiązków nałożonych przepisami ustawy o SIOZ, w tym obowiązku przekazywania do SIM informacji o ciąży usługobiorcy, są osoby podlegające polskiemu ustawodawstwu. Warto jednak podkreślić, iż aktualnie prowadzone są prace nad przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, które będą miały na celu wsparcie harmonizacji i zapewnienie wspólnego podejścia Unii Europejskiej do wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, jak również

zapewnienie interoperacyjności prawnej, semantycznej i technicznej we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/