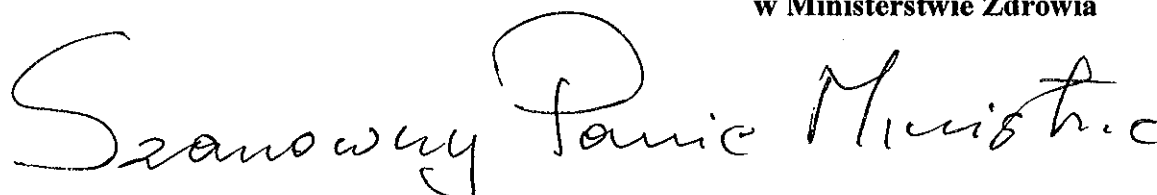


znak: NFZ/CF/BP/2012/076/0057/W/14227/EKO

Warszawa, 28 maja 2012 r.

Pan Jakub Szulc
Sekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Uprzejmie informuję, iż do przesłanego przy piśmie z dnia 14 maja 2012 r., znak: MZ-OZZ-0212-28161-1/KM/12 *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach obsługi systemu informacji w ochronie zdrowia*, zgłaszam następujące uwagi:

1. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia określa minimalną funkcjonalność systemów monitorowania, zakres struktury dokumentów, formatów danych, protokołów komunikacyjnych i szyfrujących oraz wymagania standaryzujące w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i ich rozwoju. Jednym z systemów wymienionych w §1 projektu rozporządzenia jest System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej dla którego administratorem danych oraz administratorem systemu teleinformatycznego jest Minister Zdrowia. W systemie przetwarzane są między innymi dane przekazywane przez NFZ w związku z art. 20, 22 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dane przetwarzane w systemie muszą spełniać wymagania standaryzujące określone dla formatu XML, w strukturach i formatach umożliwiających komunikację z innymi systemami dziedzinowymi funkcjonującymi w ochronie zdrowia, z wykorzystaniem określonych protokołów komunikacyjnych i szyfrujących. Wymagania dotyczące SZBI są wspólne, i takie jak dla innych systemów regulowanych w projektach wcześniejszych rozporządzeń.

Z powyższego wyraźnie zatem wynika, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie jest ani administratorem danych ani administratorem ww. systemów.

Projekt rozporządzenia nie określa minimalnych warunków technicznych (jak przewiduje § 1), nie są też określone ramy techniczne systemu. Poza tym projekt

rozporządzenia w proponowanym kształcie pozostaje w sprzeczności z dnia 28 kwietnia 2011 r. ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.), a nawet wsobnie. Należy zwrócić uwagę, że poza systemem RUM NFZ powstaje drugi system kolejkowy, którego administratorem zarówno danych jak i samego systemu jest Minister Zdrowia.

Art. 22 w ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia stanowi, iż cyt.: *System RUM - NFZ jest systemem teleinformatycznym, którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń (więc raz już prowadzone są kolejki).*

Natomiast w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) w art. 191a postanawia się, iż cyt.: *Rozliczenia ze świadczeniodawcami i aptekami Fundusz realizuje poprzez System Rejestru Usług Medycznych - "RUM - NFZ", o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Z kolei art. 22 mówi, cyt.: Świadczeniodawca udzielający świadczeń wysokospecjalistycznych prowadzi listę oczekujących na te świadczenia zgodnie z zasadami, o których mowa w art. 20 i 21.*

2. *Listy oczekujących na udzielenie świadczeń wysokospecjalistycznych co najmniej raz w miesiącu są przekazywane do Funduszu i ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepisy art. 23 stosuje się odpowiednio.*

3. *Nadzór nad tworzeniem i prowadzeniem list oczekujących na świadczenia wysokospecjalistyczne prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając w szczególności zmiany terminu, zmiany kolejności i ich przyczyny.*

4. *Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia na stronie internetowej ministerstwa informację o liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia wysokospecjalistycznego i średnim czasie oczekiwania na te świadczenia, aktualizując ją nie rzadziej niż raz na miesiąc.*

No i wracając do ustawy o SIOZ.

Art. 27. 1. *System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym, w którym przetwarzane są zbiorcze dane i informacje, o których mowa w art. 20, art. 22 (czyli kolejki – j.w.!) i art. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz zbiorcze dane uzyskane na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 1.*

2. *Dane gromadzone w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej są jawne i udostępniane na portalu, o którym mowa w art. 36.*

3. Administratorem systemu i administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest minister właściwy do spraw zdrowia. I tu zachodzi sprzeczność.

W projekcie rozporządzenia podejście do SZBI jest trochę jak: opis całości systemu bezpieczeństwa, wraz z Polityką Bezpieczeństwa czy razem z procedurami bezpieczeństwa fizycznego. Brak w projekcie rozporządzenia innych odwołań do polskiego prawodawstwa chociażby najważniejszego: rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych. Przywoływanie jedynie polskich norm (będąc akurat we wszystkich przywołanych przypadkach implementacją norm zagranicznych) w mojej ocenie jest niewystarczające. Od 1 stycznia 2003 stosowanie PN jest już całkowicie dobrowolne. Przywoływanie PN w rozporządzeniach ministrów nie skutkuje nałożeniem obowiązku stosowania PN, ponieważ jest to niezgodne z regułami legislacyjnymi - akt prawny niższego rzędu nie może zmieniać postanowień aktu wyższego rzędu. (z informacji PKN) Zgodnie z art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 12 września 2002 r. o normalizacji. (Dz. U. z Nr 169, poz. 1386, z późn. zm.) stosowanie Polskich Norm jest dobrowolne.

2. Projekt rozporządzenia stanowiący realizację zapisów art. 31 ustawy o systemie w ochronie zdrowia określa opis Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi nie uwzględniając środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 12, poz. 696, z późn.zm.).

Brak pełnego opisu Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi spowoduje, że baza będzie gromadziła niepełne dane o obrocie lekami co spowoduje, że tworzone zestawienia i analizy z raportów będą niekompletne.

3. Przyjęte w projekcie rozporządzenia założenie, iż dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 7 ust. 1, podpisywane będą z wykorzystaniem profilu zaufanego ePUAP w ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia jest nie do przyjęcia. Wynika to z faktu, iż wykorzystywanie profilu ePUAP nie jest równoważne z zastosowaniem podpisu elektronicznego, co zdecydowanie obniża poziom bezpieczeństwa danych jaki musi być zapewniony przy przekazywaniu danych dotyczących usługobiorcy.

W związku z powyższym wnoszę o wykreślenie w § 7 w ust. 3 wyrazów: „albo z wykorzystaniem profilu zaufanego ePUAP.”

4. W § 10 ust. 3 oraz § 11 ust. 1-3. użyto pojęć jak „kierownik podmiotu odpowiedzialnego za dany system monitorowania”. Powstaje w związku z tym pytanie czy „kierownik podmiotu odpowiedzialnego za dany system monitorowania” jest pojęciem tożsamym z „administratorem systemu”, czy też rozporządzenie tworzy nowe podmioty z przypisanymi nowymi, dodatkowymi uprawnieniami, jeśli tak to jakimi? Mając na uwadze ustawę o ochronie danych osobowych wydaje się, iż użyte w projekcie pojęcie nie jest tożsame z obowiązującymi regulacjami prawnymi przez co zachodzi trudność w interpretacji tożsamości nazewnictwa.

5. Ad § 11 ust. 3 – przyjmuje się, iż administrator systemu prowadzi audyt, z kolei w ust. 4 mówi się, iż audyt prowadzony jest przez audytora wewnętrznego. Niestety te dwa przepisy wzajemnie się wykluczają. Audyt zawsze musi być „zewnętrzny”, nie może być wsobny. Administrator nie może być jednocześnie audytorem własnego systemu.

Systemy, o których mowa w rozporządzeniu mają być jawne, gdyż zgromadzone w nich dane podlegają publikacji m. in. w BIP Ministerstwa Zdrowia. Więc jaki jest cel i możliwość realizacji dyspozycji zawartej w § 12 dot. SZBI, którego podstawowymi celami realizacji jest zapewnienie poufności (są jawne) integralności, oraz dostępności dla osób tylko upoważnionych (są publicznie dostępne). Ten wątek budzi też moją wątpliwość.

PRZES
Narodowego Funduszu Zdrowia

Dr n. med. Jacek Paszkiewicz