

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

z dnia ..... 2024 r.

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

Na podstawie art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r. poz. 2465) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 738) w § 2 w ust. 1 w pkt 3 lit. m otrzymuje brzmienie:

„m) informacje o ciąży, o ile usługodawca uzyska te informacje, w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego lub realizacją istotnej procedury medycznej, wyłącznie na wniosek usługobiorcy;”.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 738), które stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465).

Projektowana regulacja ma na celu zmianę zasad przekazywania przez usługodawców do Systemu Informacji Medycznej danych zdarzenia medycznego w zakresie ciąży. Proponuje się, aby dotychczasowy obowiązek przekazywania powyższych informacji stał się działaniem usługodawcy na wniosek usługobiorcy (pacjentki). Co istotne, obecnie przekazanie do Systemu Informacji Medycznej informacji o ciąży jest uzależnione od zakresu świadczenia zdrowotnego udzielanego przez usługodawcę, albowiem przedmiotowa informacja musi identyfikować to świadczenie. Zatem po wejściu w życie projektowanych przepisów możliwość zaraportowania do Systemu Informacji Medycznej danych o ciąży będzie uzależniona od wystąpienia jednocześnie dwóch czynników, tj. niezbędne będzie:

- 1) udzielenie świadczeniobiorcy świadczenia zdrowotnego lub udzielanie istotnej procedury medycznej;
- 2) oświadczenie (wola/wniosek) pacjentki dotyczące przekazania informacji dotyczących ciąży.

Warto zaznaczyć, że informacja o ciąży usługobiorcy odpowiada zakresowi danych zdefiniowanych przez Komisję Europejską w Patient Summary (Skrócona Karta Zdrowia Pacjenta), który jest podstawowym zbiorem danych na temat zdrowia pacjenta, pozwalającym pracownikom medycznym, głównie w sytuacjach zagrożenia życia, na pozyskanie najistotniejszych informacji na temat jego zdrowia. Niemniej jednak, zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. z 2004 r. poz. 864, z późn. zm.) kwestia określania polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej pozostaje w gestii państw członkowskich Unii Europejskiej (z uwzględnieniem wyjątków wymienionych w tym przepisie). Podsumowując, nie ma przeciwwskazań prawnych, aby państwo członkowskie Unii Europejskiej uzależniło możliwość

przekazywania danych zdarzenia medycznego do Systemu Informacji Medycznej od wniosku świadczeniobiorcy.

Przekazywanie do Systemu Informacji Medycznej informacji o ciąży jest szczególnie istotne, jako że jest związane z kwestią bezpieczeństwa kobiety ciężarnej (część badań nie może być wykonywana w ciąży lub wymaga zmiany w procedurze) i właściwej reakcji na wynik danego badania. W wybranych przypadkach normy dla kobiet ciężarnych są inne niż poza ciążą. Szczególnego znaczenia informacja o ciąży nabiera w sytuacji urazów, konieczności wykonania badań radiologicznych z kontrastem, znieczuleń itp. Poza tym, wiedza na temat badań zleczanych i wykonywanych w czasie ciąży może być przydatna w przypadku ewentualnego poszerzania zakresu refundacji dla kobiet ciężarnych i będących w połogu. Informacja, że pacjentka jest w ciąży, to zwrócenie uwagi na konieczność zachowania odpowiedniej dbałości i staranności w doborze proponowanych badań dodatkowych i zleczanych leków. Niemniej jednak decyzję o przekazaniu danych, zgodnie z projektowanym rozporządzeniem, pozostawia się w gestii samego usługobiorcy.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. W tym miejscu warto podkreślić, że udzielanie świadczeń zdrowotnych jest nierozłącznie związane z koniecznością pozyskiwania oświadczeń pacjentów m.in. w zakresie zgody na udzielenie świadczenia czy dostępu do dokumentacji medycznej. Zatem projektowane przepisy nie wprowadzają nowych rozwiązań, dotychczas nie funkcjonujących u usługodawców, a jednocześnie są oczekiwane przez usługobiorców. Tym samym, w opinii projektodawcy nie istnieją jakiegokolwiek zagrożenia wynikające ze skróconego okresu *vacatio legis*, a zaproponowane rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

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

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Zawarte w projekcie rozporządzenia regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), dlatego też projekt ustawy nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia wywiera wpływ na obszar danych osobowych, ale te dane już są przetwarzane. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.