



Medexpress, 2020-09-15 14:01

Projekt rozporządzenia MZ ws. informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Ochrony Zdrowia



Thinkstock/GettyImages

We wtorek RCL opublikowało projekt rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji.

Poniżej zamieszczamy uzasadnienie projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493) uregulowanego na mocy ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493), zwanej dalej „ustawą”.

Ustawa zmodyfikowała zasady działania Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, zwanego dalej „SEZOZ”, w zakresie przekazywania informacji dotyczących zasobów usługodawców istotnych z punktu widzenia udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym także, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. W konsekwencji powyższego zobligowała ministra

właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia, szczegółowego zakresu informacji o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców oraz sposobu i terminu ich przekazywania do SEZOZ, mając na uwadze zakres udzielanych przez nich świadczeń oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.

Szczegółowy zakres informacji przekazywanych do SEZOZ, o których mowa w § 1 pkt 1 projektowego rozporządzenia, został podzielony na kategorie danych. Obejmują one: dane usługodawcy, dane miejsca, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej, w przypadku usługodawcy będącego podmiotem leczniczym, oraz dane wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej.

Raportowanie danych o wyrobach medycznych oraz środkach ochrony osobistej następuje w oparciu o wykaz wyrobów medycznych oraz środków ochrony osobistej, który stanowi załącznik do rozporządzenia. Załącznik składa się z dwóch części. Część I zawiera wyliczenie wyrobów medycznych, o których informacje usługodawca jest zobligowany przekazywać do SEZOZ, natomiast część II załącznika zawiera analogiczne wyliczenie w odniesieniu do środków ochrony osobistej. Zakres przekazywanych przez usługodawców informacji (ilość wskazywanych danych, a tym samym ich szczegółowość) jest uzależniona od faktu czy usługodawca przekazuje informacje w zakresie posiadanych przez niego wyrobów medycznych (tj. w odniesieniu do części I załącznika) czy też środków ochrony osobistej (tj. w odniesieniu do części II załącznika). Oczywiście zakres danych raportowanych w odniesieniu do wyrobów medycznych, z uwagi na ich specyfikę, jest znacznie szerszy i nakłada na usługodawcę przekazywanie takich danych jak: nazwę handlową, model, nazwę producenta, numer seryjny, rok produkcji, przewidywany okres eksploatacji, liczbę badań albo zabiegów wykonanych przy użyciu wyrobu medycznego w roku poprzednim oraz źródło jego finansowania.

W odniesieniu do środków ochrony osobistej zakres raportowanych danych odnosi się jedynie do wskazywania posiadanej ich liczby nabytej przez usługodawcę w ciągu ostatnich trzech miesięcy. Przy czym warto podkreślić, że pod pojęciem nabycie należy rozumieć wszelkie źródła, z których usługodawca pozyskał środki ochrony osobistej, zatem nie tylko zakup ale także uzyskanie np. w drodze darowizny.

W projektowanym rozporządzeniu także w odniesieniu do terminów, w czasie których usługodawca jest obowiązany przekazać do SEZOZ informacje o posiadanych przez niego wyrobach medycznych oraz środkach ochrony osobistej, zastosowano ich zróżnicowanie, wskazując, iż w stosunku do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju szpitalne świadczenia zdrowotne w szpitalu, liczącym co najmniej 200 łóżek, termin ten będzie następować do każdego 7 dnia następnego miesiąca. W odniesieniu do pozostałych podmiotów obowiązek ten będzie należało wykonywać raz w roku, w terminie do dnia 31 stycznia (w odniesieniu do praktyk zawodowych) oraz do 15 stycznia (w odniesieniu pozostałych podmiotów leczniczych). W tym miejscu warto podkreślić, iż ustawa wprowadza w art. 25 przepis, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, do dnia 30 października 2020 r. poda do publicznej wiadomości termin uruchomienia SEZOZ działającego na nowych zasadach.

Mając na uwadze zróżnicowanie terminy raportowania, jak również określony w § 2 pkt 3 lit. b projektu rozporządzenia obowiązek wskazywania przez usługodawców liczby środków ochrony osobistej nabytej w ciągu ostatnich trzech miesięcy, należy podkreślić, iż w odniesieniu do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju szpitalne świadczenia zdrowotne w szpitalu liczącym co najmniej 200 łóżek, zobowiązanych do składania raportów co miesiąc, w każdym miesiącu przedmiotowy raport będzie uwzględniał inny okres czasu. I tak dla przykładu wskazany podmiot raportując w styczniu, będzie obowiązany uwzględnić w raporcie liczbę środków ochrony osobistej

nabytych w miesiącach: październiku, listopadzie oraz grudniu. Natomiast raportując w lutym, będzie obowiązany wskazać liczę środków ochrony osobistej nabytych w miesiącach: listopadzie, grudniu oraz styczniu. W przypadku pozostałych podmiotów raportujących raz w roku, okres czasu, za jaki będzie składany raport, będzie stały.

Regularność raportowania, uzyskana dzięki obowiązkowi usługodawców do składania raportów w ściśle określonych odstępach czasu niewątpliwie zapewni posiadanie aktualnego zakresu informacji o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej w każdym czasie, w tym także w szczególności w razie wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Monitorowanie i przegląd stanu posiadania wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej zapewni skuteczną kontrolę ewentualnego ryzyka jak również zarządzanie posiadanymi zasobami.

W projekcie rozporządzenia zostały zawarte również regulacje dotyczące sposobu przekazywania przez usługodawcę informacji do SEZOZ. Informacje te mają być raportowane w postaci elektronicznej w formatach udostępnionych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Warto podkreślić, iż projektowane rozporządzenie, dzięki zastosowanym podziałom określa zakres przekazywanych do SEZOZ informacji możliwie wąsko, kierując się dążeniem do nienakładania nadmiernych obowiązków administracyjnych na podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Niemniej jednak stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przeloży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia 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 jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Źródło: RCL