

Warszawa, 7 grudnia 2021 r.

CML/0378/12/2021/BO/BR

**Pan**  
**Dr n. ekon. Adam Niedzielski**  
**Minister Zdrowia**

**Dotyczy: uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w odpowiedzi na przekazany do konsultacji *projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej*, uprzejmie prosimy o przyjęcie poniższego stanowiska oraz uwzględnienie poniższych uwag i sugestii.

Medyczne laboratoria diagnostyczne (publiczne i niepubliczne) wykonują rocznie setki milionów badań laboratoryjnych (z których każde – zgodnie z przyjętą przez prawodawcę systematyką – jest osobnym zdarzeniem medycznym). Medyczna diagnostyka laboratoryjna nie była i nie jest objęta osobnym finansowaniem przez NFZ, zatem systemy informatyczne laboratoriów nie gromadzą i nie przetwarzają danych sprawozdawczych w zakresie, w jakim wykonują to podmioty korzystające wprost z finansowania publicznego. Rozległe i specjalistyczne laboratoryjne systemy informatyczne (LIS) są przystosowane do przeprowadzenia procesu laboratoryjnego i gromadzenia niezbędnych danych o zleceniodawcy i o pacjencie w takim zakresie, jaki jest konieczny do wykonania badania i autoryzacji uzyskanego wyniku. W zakresie diagnostyki laboratoryjnej zakres tych danych wynika wprost z dedykowanych tej dziedzinie przepisów (w szczególności ustawy o diagnostyce laboratoryjnej i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych).

Pierwszym krokiem do skutecznego wdrożenia elektronicznej sprawozdawczości badań laboratoryjnych powinno być prawne ustanowienie obowiązków w zakresie zlecenia badań, w tym przede wszystkim wymogu elektronicznego zlecenia badań oraz określenia zakresu i standardu danych przekazywanych przy zleceniu od zlecającego – jeżeli katalog tych danych ma być poszerzony w stosunku do stanu obecnego (w tym m.in. dane wynikające z umowy bądź umów zleceńodawcy z NFZ, w ramach których zlecane jest dane badanie). Konieczne jest także ustalenie jednego formatu przekazywanych danych obowiązującego wszystkich zleceńodawców (zlecające badania poradnie POZ, poradnie specjalistyczne, szpitale). Tylko takie regulacje pozwolą na poprawne indeksowanie badań laboratoryjnych do platformy P1 i uzyskiwanie sensownych danych bez nadmiernego rozbudowywania infrastruktury informatycznej (sprzętowej i aplikacyjnej) zleceńodawców oraz usługodawców i bez tworzenia chaotycznej sieci „indywidualnych” połączeń między różnymi systemami (przy dziesiątkach różnych systemów liczba wariantów połączeń będzie zupełnie nieracjonalna). Pozwolą także uniknąć ogromnej, w zasadzie ręcznej, administracyjnej pracy w oczywisty sposób obciążonej błędami.

Przy obecnej architekturze laboratoryjnych systemów informatycznych (LIS) stosowanych w Polsce NIE jest możliwe w ciągu 3 miesięcy (które projektodawca założył na wdrożenie komunikacji zgodnej z zawartymi w projekcie zmianami) rozbudowanie zakresu przetwarzanych danych (m.in. dotyczące nr umowy zleceńodawcy, z której zleczone badania są finansowane przez NFZ) wraz z mechanizmami walidacji ich poprawności. Jednocześnie, również na zleceńodawcę nakłada się istotne obowiązki związane ze zlecaniem badań laboratoryjnych (polegające na przekazywaniu do laboratorium nowych danych, które będą wymagały weryfikacji). Przypominamy, że dotyczy to dziesiątków milionów zdarzeń rocznie. Szacujemy, że ponad 40% naszych zleceńodawców nie posiada systemów do elektronicznego zlecenia badań laboratoryjnych i stosuje zlecenia papierowe. Zarówno zlecenia papierowe, jak i elektroniczne – zgodnie ze wspomnianym powyżej rozporządzeniem o standardach jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych – nie wymagają takich pól jak m.in. nr umowy z NFZ. W związku z powyższym, zastosowanie się do proponowanych zmian (w przypadku zleceń papierowych) oznaczałoby konieczność ręcznego uzupełniania m.in. numerów kontraktów z NFZ w dziesiątkach milionów zleceń (co przy tej liczbie operacji wykonywanych ręcznie musiałoby się wiązać z co najmniej setkami tysięcy pomyłek). Także w przypadku elektronicznego zlecenia badań w protokołach komunikacyjnych pomiędzy systemami zleceńodawcy i laboratorium diagnostycznym NIE ma pól dedykowanych do przekazywania danych, o których mowa w projekcie rozporządzenia. Przebudowa systemów integracyjnych i ich testowanie nie jest możliwe w ciągu 3 miesięcy.

Postulujemy, aby badania laboratoryjne wykonywane przez laboratoria zewnętrzne na podstawie zlecenia były raportowane wraz ze zdarzeniem medycznym, jakim jest m.in. porada lekarska czy hospitalizacja. Taka zasada raportowana jest przyjęta gdy badania laboratoryjne są wykonywane przez laboratorium własne (wewnętrzne) podmiotu leczniczego (szpitala czy przychodni).

Projektowana zmiana regulacyjna wymaga gruntownego przebudowania systemów informacyjnych, także po stronie zleceńodawców – w gabinetach lekarskich, przychodniach oraz w szpitalach w taki sposób, by było możliwe przekazywanie dodatkowych danych do podwykonawców celem ich dalszego raportowania. Ponadto obejmie także świadczeniodawców – podwykonawców wykonujących świadczenia z zakresu diagnostyki obrazowej.

Z uwagi na powyższe, zwracamy się z uprzejmą prośbą do Pana Ministra o zorganizowanie konferencji uzgodnieniowej z udziałem przedstawicieli zleceńodawców, podwykonawców oraz firm informatycznych dostarczających wiodące systemy informatyczne w ochronie zdrowia.

W załączeniu przedstawiamy uwagi i pytania szczegółowe do przedmiotowego projektu.

*Z wyrazami szacunku*

Prezes Pracodawców Medycyny Prywatnej

Wiceprezydent Pracodawców RP



Anna Rulkiewicz

Wiceprezydent Pracodawców RP



Andrzej Mądrala

**Uwagi i pytania szczegółowe:**

- 1) Czy podwykonawca jakim jest medyczne laboratorium diagnostyczne jest usługodawcą w myśl ROZPORZĄDZENIA 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? Czy dane, o których mowa podwykonawca ma przekazywać do SIM?
- 2) Odnośnie do proponowanej zmiany w § 2 ust. 2 pkt 3: – lit. a nowelizowanego rozporządzenia:  
Należy dopisać: o ile dane te przekaże zleceniodawca podwykonawcy.
- 3) Odnośnie do proponowanej zmiany w § 2 ust. 2 w pkt 4 w lit. c nowelizowanego rozporządzenia  
Pytanie: w przypadku gdy podwykonawcą jakim jest medyczne laboratorium diagnostyczne przesyła badanie do kolejnego laboratorium (np. do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa) to kto ma obowiązek raportować zdarzenie? Jaki obowiązek raportowania spoczywa na „pierwszym” podwykonawcy? Kto odpowiada za komplet danych wymaganych przy sprawozdawaniu zdarzenia do SIM? Jaki obowiązki sprawozdawcze do SIM ma „pierwszy” podwykonawca? Jak świadczeniodawca (zlecający) i „pierwszy” podwykonawca ma stwierdzić i czy zdarzenie zostało sprawozdane do SIM?
- 4) Odnośnie do proponowanej zmiany w § 2 ust. 2 pkt 6 lit. c nowelizowanego rozporządzenia :  
Pytanie: w przypadku gdy podwykonawca jakim jest medyczne laboratorium diagnostyczne przesyła badanie do kolejnego laboratorium (np. do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa) co jest datą wytworzenia? Kto ma te dane przekazywać do SIM? Jakie obowiązki spoczywają na pierwszym podwykonawcy?
- 5) Odnośnie do proponowanej zmiany w § 2 ust. 2 pkt 7: – lit. f nowelizowanego rozporządzenia  
Należy dodać: „jeżeli podwykonawca te dane uzyskał od zleceniodawcy”
- 6) Odnośnie do proponowanego do dodania w rozporządzeniu nowelizowanym ust. 2a w § 2:
  - a) W nawiązaniu do uwag ogólnych należy podkreślić, że do tej pory podwykonawca jakim jest medyczne laboratorium diagnostyczne nie otrzymuje takich danych od zlecającego i dane takie nie są zawarte w Rozporządzeniu o standardach jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dane te nie są dostępne w medycznym laboratorium diagnostycznym i nie są konieczne do wykonania usługi jakim jest laboratoryjne badanie diagnostyczne. Dotyczy to w szczególności danych związanych z umową (umowami) jakie zleceniodawca podpisał z NFZ m.in.:

- Identyfikator ubezpieczenia świadczeniodawcy
- Numer umowy Usługodawcy z NFZ
- Kod zakresu świadczeń wg słownika płatnika (produkt kontraktowy)
- Świadczenie z katalogu płatnika (produkt jednostkowy)
- Wariant Zakresu świadczeń
- Cena jednostki rozliczeniowej z umowy zlecniodawcy z NFZ oraz wartość wagi punktowej

Należy dodać zapis: „jeżeli podwykonawca te dane otrzyma od usługodawcy, który zlecił do badanie”

b) Pojęcie „istotnej procedury medycznej” jest rażąco niejasny. Czy pobranie krwi do badań do badań laboratoryjnych czy wymaz do badań mikrobiologicznych przez pielęgniarkę jest istotną procedurą medyczną? Kto decyduje o kwalifikacji danej procedury medycznej jako „istotnej”? Czy każdy etap wieloetapowego badania (np. badania w kierunku wirusa HIV, które składa się z badania przesiewowego i testu potwierdzenia, często wykonywanego już przez dalszego podwykonawcę) jest „istotną procedurą medyczną”? Czy jest dostępny katalog „istotnych procedur medycznych”?

7) Odnośnie do proponowanej zmiany w § 6 ust. 2:

Czy takie sformułowanie przepisu powoduje konieczność zgłaszania do P1 faktu rozpoczęcia badania a potem jego zakończenia w przypadku wszystkich badań trwających dłużej niż 24 godziny. Jeżeli tak to np. w przypadku badań mikrobiologicznych konieczne byłoby zgłaszanie np. posiewu materiału a następnie autoryzacji wyniku. Podobnie w badaniach cytologicznych, histopatologicznych czy badaniach wymagających weryfikacji (np. w kierunku HIV czy HCV) itp.

Proponujemy uzupełnienie przepisu o dodatkową treść: „w przypadku zdarzeń medycznych jakimi są badania laboratoryjne należy raportować po zakończeniu badania tzn. po autoryzacji badania przez diagnostę laboratoryjnego”.