

UZASADNIENIE

W toku analiz i prac nad wdrożeniem systemu Ewidencji Potencjału Świadczeniodawcy, zwanego dalej „EPS”, utworzonego na mocy ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej (Dz. U. poz. 1705) pojawiła się konieczność nowelizacji tej ustawy w następujących obszarach:

- 1) przekazywania do EPS danych dotyczących wyrobów medycznych (sprzętu medycznego);
- 2) stworzenia podstawy prawnej do wymiany danych pomiędzy EPS a Systemem Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego (SWD PRM) oraz zwiększenia zakresu danych udostępnianych podmiotom wykonującym działalność leczniczą w związku z realizacją zadań wynikających z art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2025 r. poz. 91, z późn. zm.);
- 3) terminu wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej, a tym samym uruchomienia produkcyjnego systemu EPS;
- 4) zniesienia fakultatywności podawania nr REGON oraz przekazywanie kodu TERYT wraz z danymi adresowymi;
- 5) przekazywania danych identyfikacyjnych i adresowych przez Usługodawców będących podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 8 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 6) wprowadzenie wyjątku dotyczącego Usługodawców będących podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 8 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, funkcjonującymi w formie jednostki budżetowej, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej.

Analiza przeprowadzona w toku prac projektowych wykazała, że zakres danych o sprzęcie medycznym gromadzonych w systemach teleinformatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, jest mniejszy niż przyjęto w założeniach EPS. Ponadto NFZ nie gromadzi danych od podmiotów wykonujących działalność leczniczą, niezwiązanych umową z NFZ. Należy także zauważyć, że pozyskiwanie danych

bezpośrednio od usługodawców podkreśla ideę budowy systemu o charakterze referencyjnym.

W zakresie terminu wejścia w życie powyższej ustawy zachodzi konieczność przesunięcia go o 9 miesięcy. Realizacja projektu EPS jest finansowana w ramach Funduszy Europejskich na Rozwój Cyfrowy (w ramach Priorytetu: Zaawansowane usługi cyfrowe i Działania: Wysoka jakość i dostępność e-usług publicznych). Jednym z wymogów konkursu była wykonalność prawna, rozumiana (w przypadku konieczności zmiany ustawy) jako co najmniej przyjęcie przez Radę Ministrów projektu ustawy. Z tego powodu wniosek o dofinansowanie projektu EPS został odrzucony w naborze ze stycznia 2025 r. Wniosek złożono ponownie w kolejnym naborze w marcu 2025 r., a akceptację Rady Ministrów dla projektu ustawy uzyskano w lipcu 2025 r., co pozwoliło na pozytywną ocenę i zgodę na dofinansowanie. Umowa pomiędzy Centrum Projektów Polska Cyfrowa a Ministerstwem Zdrowia została podpisana w sierpniu 2025 r.

Opisana powyżej sytuacja wpłynęła na przesunięcie harmonogramu realizacji projektu EPS założonego na początku prac legislacyjnych, a co za tym idzie, brak realnej możliwości uruchomienia produkcyjnego EPS z dniem 1 stycznia 2027 r. Przesunięcie wejścia w życie ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej o 9 miesięcy pozwoli na zrealizowanie projektu EPS zgodnie z harmonogramem.

W części dotyczącej przekazywania do EPS danych dotyczących wyrobów medycznych zmianie ulegnie brzmienie art. 24 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.) przez zmianę brzmienia ust. 4.

Proponowana zmiana przesuwą źródło danych z NFZ do usługodawców, co zniweluje opisany wyżej problem. Ponadto, pozyskiwanie tych danych bezpośrednio od usługodawców zostało uwzględnione w koncepcji projektu EPS. Należy także zauważyć, że zmiana w tym zakresie zaoszczędzi dodatkowych prac po stronie NFZ.

W zakresie terminów wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej, a tym samym uruchomienia produkcyjnego systemu EPS, zachodzi konieczność zmiany art. 3–5. Przesunięcie wejścia w życie przepisów o 9 miesięcy pozwoli na zrealizowanie projektu EPS zgodnie z harmonogramem.

Projektowana ustawa wprowadza też zmiany mające na celu stworzenia możliwości integracji systemu EPS z SWD PRM.

Zagregowane dane mogą nie pozwalać na ustalenie, czy dany szpital dysponuje zasobem niezbędnym do przyjęcia pacjenta. Projektowany art. 24 ust. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, z późn. zm.) zapewni jednoznaczną podstawę prawną dla technicznej integracji systemu EPS z SWD PRM oraz dla prezentowania danych z systemu EPS w SWD PRM uprawnionym użytkownikom systemu PRM. Obecne brzmienie przepisu wskazuje na udostępnianie danych dyspozytorom medycznym, WKRM, dysponentom ZRM i LPR, jednak nie przesądza jednoznacznie o możliwości technicznej integracji EPS z SWD PRM.

Ponadto projektowany art. 24 ust. 14 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia umożliwi faktyczną realizację dyspozycji z art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, gdyż konieczne jest też udostępnienie systemu EPS szpitalom, w których znajduje się szpitalny oddział ratunkowy lub jednostka organizacyjna szpitala wyspecjalizowana w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego.

Z perspektywy PRM decyzja o przewiezieniu pacjenta nie powinna opierać się wyłącznie na informacji o istnieniu wolnego łóżka, ale także na ocenie, czy dany podmiot leczniczy posiada dostępne zasoby niezbędne do udzielenia świadczenia zdrowotnego adekwatnego do stanu pacjenta. Dotyczy to w szczególności pacjentów urazowych, pacjentów w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, pacjentów wymagających intensywnego nadzoru, tlenoterapii, wentylacji mechanicznej albo pilnej diagnostyki obrazowej. Należy przy tym wskazać, że dane z systemu EPS, jak również zgłoszenie zapotrzebowania na zasób (łóżko), stanowią wsparcie procesów decyzyjnych i komunikacyjnych oraz nie zastępują obowiązujących zasad kierowania Zespołów Ratownictwa Medycznego i przyjmowania pacjentów.

Zgodnie z art. 40 ustawy o działalności leczniczej, podmioty lecznicze funkcjonujące w formie jednostki budżetowej, utworzone przez Ministra Obrony Narodowej udzielają świadczeń żołnierzom i zatrudnionemu personelowi cywilnemu, a także żołnierzom wojsk obcych i ich personelowi cywilnemu. W związku z powyższym, podmioty te gromadzą i utrzymują wyroby medyczne i środki ochrony indywidualnej dla ww. grup uprawnionych, gwarantując bezpieczeństwo służby i pracy w jednostkach organizacyjnych resortu obrony

narodowej. W ocenie resortu obrony narodowej niezasadne jest przekazywanie do systemu EPS danych o zasobach Sił Zbrojnych RP, które mają służyć zabezpieczeniu własnych sił.

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. 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.). Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, z późn. zm.), w tym wykonujących działalność leczniczą.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie wymaga 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, z późn. zm.).

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub 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).

Projekt ustawy nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektu ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.