



# MINISTER ZDROWIA

MZ-OZZ-0212-26903-33/MKU/12

*p. J. Szulc*

Warszawa 2012-05-04

POWZEWNIENIE FEDERACJA PRACODAWCÓW PRYWATNYCH LEWIATAN
04.05.2012
WPLYNĘŁO
L.dz. ....

Wg rozdzielnika

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przesyłam w załączeniu projekt *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji w ochronie zdrowia* z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia **17 maja 2012 r.**

Proszę o przesłanie uwag także w postaci elektronicznej na adres [SIOZ@mz.gov.pl](mailto:SIOZ@mz.gov.pl) w formacie edytowalnym (doc).

Jednocześnie informuję, że projekt rozporządzenia jest dostępny na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia:

[www.mz.gov.pl/wwwmz/index?ma=19819](http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?ma=19819)

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

*Jakub Szulc*

## Otrzymują:

1. Minister – Członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów
2. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Gospodarki
3. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz.)
4. Minister Edukacji Narodowej
5. Minister Finansów
6. Minister Pracy i Polityki Społecznej
7. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
8. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
9. Minister Obrony Narodowej
10. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego

11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
12. Minister Skarbu Państwa
13. Minister Sprawiedliwości
14. Minister Spraw Wewnętrznych
15. Minister Administracji i Cyfryzacji
16. Minister Spraw Zagranicznych
17. Minister Środowiska
18. Minister Rozwoju Regionalnego
19. Minister Sportu i Turystyki
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
21. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego
22. Szef Agencji Wywiadu
23. Główny Inspektor Sanitarny
24. Główny Inspektor Farmaceutyczny
25. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
26. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
27. Rzecznik Praw Pacjenta
28. Naczelna Rada Lekarska
29. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
30. Naczelna Rada Aptekarska
31. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
32. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
33. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
34. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
35. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
36. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
37. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii
38. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”
39. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii
40. Związek Zawodowy Anestezjologów
41. Związek Zawodowy Neonatologów
42. Porozumienie Zielonogórskie – Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia
43. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia
44. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”
45. Forum Związków Zawodowych
46. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
47. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
48. Prezes Urzędu Zamówień Publicznych
49. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
50. Fundacja Stefana Batorego
51. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
52. Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej
53. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
54. Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali
55. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ
56. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych
57. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego
58. Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych
59. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego

60. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
61. Business Centre Club - Związek Pracodawców
62. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Niepublicznych
63. Zarząd Główny Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych RP
64. Główny Urząd Statystyczny
65. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
66. Agencja Oceny Technologii Medycznych w Warszawie
67. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie
68. Unia Metropolii Polskich
69. Unia Miasteczek Polskich
70. Unia Uzdrawisk Polskich
71. Związek Powiatów Polskich
72. Związek Miast Polskich
73. Związek Gmin Wiejskich RP
74. Federacja Związków Gmin i Powiatów RP
75. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego
76. Koalicja na Rzecz Pacjentów „ Mam prawo do Zdrowia”
77. Konwent Marszałków RP
78. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
79. Federacja Pacjentów Polskich
80. Polska Izba Ubezpieczeń
81. Polskie Towarzystwo Informatyczne
82. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji
83. Polska Izba Komunikacji Elektronicznej
84. Polskie Towarzystwo Społeczeństwa Informacyjnego
85. Krajowa Izba Gospodarcza
86. Krajowa Izba Gospodarcza Elektroniki i Telekomunikacji
87. Koalicja na Rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego

Do wiadomości:

1. Pan Bartosz Arłukowicz – Minister Zdrowia
2. Pan Jakub Szulc – Sekretarz Stanu
3. Pani Agnieszka Pachciarz - Podsekretarz Stanu
4. Pan Marek Haber - Podsekretarz Stanu
5. Pan Cezary Rzemek - Podsekretarz Stanu
6. Pan Aleksander Sopleński – Podsekretarz Stanu



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

z dnia ..... 2012 r.

**w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji w ochronie zdrowia**

Na podstawie art. 39 ust. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Kontrola podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia, zwanych dalej „podmiotami kontrolowanymi”, oraz przekazywania danych zawartych w tych bazach do systemu informacji w ochronie zdrowia, zwana dalej „kontrolą”, może być:

- 1) planowa;
- 2) doraźna;
- 3) następcza.

2. Czynności kontrolne przeprowadza się w siedzibie lub poza siedzibą podmiotu kontrolowanego.

**§ 2.** 1. Kontrola planowa wykonywana jest zgodnie z rocznym planem kontroli.

2. Roczny plan kontroli określa:

- 1) zakresy przedmiotowe kontroli;
- 2) nazwy podmiotów kontrolowanych;
- 3) przewidywane terminy wszczęcia i zakończenia kontroli.

3. Plan kontroli, o którym mowa w ust. 2, zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia, zwany dalej „ministrem”.

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

§ 3. Kontrolę doraźną przeprowadza się, gdy:

- 1) dane przekazywane przez podmiot prowadzący bazy danych w zakresie ochrony zdrowia są niepełne lub nierzetelne;
- 2) podmiot prowadzący bazy danych w zakresie ochrony zdrowia, pomimo ciążącego na nim obowiązku, nie przekazuje danych do systemu informacji w ochronie zdrowia;
- 3) minister uzyska informację o wystąpieniu nieprawidłowości w zakresie legalności, celowości lub rzetelności prowadzenia baz danych w obszarze ochrony zdrowia.

§ 4. Kontrolę następczą przeprowadza się w przypadku, gdy po przeprowadzeniu kontroli planowej albo kontroli doraźnej, wydano zalecenia pokontrolne nakazujące usunięcie stwierdzonych w toku kontroli nieprawidłowości.

§ 5. Kontrolę zarządza minister.

§ 6. 1. Kontroler, o którym mowa w art. 39 ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”, opracowuje program kontroli, który zatwierdza minister.

2. Program kontroli zawiera w szczególności:

- 1) oznaczenie kontroli, w tym temat i rodzaj kontroli;
- 2) oznaczenie podmiotu kontrolowanego, w tym nazwę lub firmę oraz adres;
- 3) zakres przedmiotowy kontroli, w tym okres działalności podmiotu kontrolowanego objęty kontrolą;
- 4) termin przeprowadzania kontroli i przewidywany okres jej trwania;
- 5) wskazówki metodyczne, z uwzględnieniem określenia sposobu i technik przeprowadzania kontroli oraz wskazania problemów, na które należy zwrócić uwagę w badaniach kontrolnych;
- 6) wykaz przepisów prawnych dotyczących zakresu kontroli;
- 7) organizację i harmonogram przeprowadzania kontroli.

§ 7. 1. Kontroler podlega wyłączeniu z udziału w kontroli z urzędu, jeżeli kontrola mogłaby dotyczyć praw lub obowiązków jego lub osoby mu bliskiej, oraz z udziału w kontroli, której przedmiot stanowią zadania należące wcześniej do jego obowiązków, jako pracownika, przez rok od zakończenia ich wykonywania.

2. Za osobę bliską kontrolera uważa się małżonka lub osobę pozostającą z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnego i powinowatego do drugiego stopnia albo osobę związaną z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Wyłączenie trwa mimo ustania jego przyczyny.
3. Kontroler podlega wyłączeniu z udziału w kontroli na wniosek, jeżeli w toku kontroli zaistnieją uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.
4. Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych kontroler składa ministrowi oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności uzasadniających wyłączenie od udziału w kontroli.
5. O wyłączeniu kontrolera rozstrzyga minister lub upoważnione przez ministra osoby.
6. W przypadku, gdy wiadomość o okolicznościach uzasadniających wyłączenie z udziału w kontroli zostanie powzięta po wszczęciu czynności kontrolnych przez kontrolera – kontroler niezwłocznie informuje na piśmie o tym fakcie Ministra.
7. Do czasu podjęcia rozstrzygnięcia w sprawie wyłączenia, kontroler podejmuje jedynie czynności niecierpiące zwłoki.

**§ 8.** 1. Kontroler, na co najmniej 24 godziny przed przystąpieniem do kontroli planowej albo kontroli następczej, powiadamia pisemnie podmiot kontrolowany o przedmiocie, zakresie i terminie rozpoczęcia oraz przewidywanym okresie trwania kontroli.

2. O zamiarze przeprowadzenia kontroli doraźnej, kontroler powiadamia podmiot kontrolowany bezpośrednio przed podjęciem czynności kontrolnych.

3. Przed przystąpieniem do kontroli kontroler jest obowiązany okazać kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub upoważnionej przez niego osobie upoważnienie, o którym mowa w art. 39 ust. 4 ustawy.

4. Podmiot kontrolowany zapewnia, w trakcie kontroli, warunki i środki umożliwiające sprawne jej przeprowadzenie, w szczególności:

- 1) udostępnia dokumenty, ich kserokopie oraz inne materiały niezbędne do przeprowadzenia kontroli;
- 2) pomoc techniczną w zakresie uzasadnionym potrzebami kontroli;
- 3) w miarę możliwości samodzielne pomieszczenie i miejsce do przechowywania dokumentów.

**§ 9.** 1. Kontroler dokonuje ustalenia stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku prowadzonej kontroli dowodów.

2. Dowodami są w szczególności dokumenty, zabezpieczone rzeczy, wyniki oględzin i testów systemów teleinformatycznych, zeznania świadków, opinie biegłych oraz pisemne wyjaśnienia i oświadczenia.

**§ 10.** 1. W przypadku niebezpieczeństwa utraty dowodów, kontroler może zabezpieczać dowody w postaci:

1) dokumentów, ewidencji, informacji, sprzętu, urządzeń elektronicznych, jak również inne dowody istotne dla przeprowadzanej kontroli, poprzez ich:

a) oddanie na przechowanie kierownikowi podmiotu kontrolowanemu lub upoważnionej przez niego osobie w zamkniętym i zabezpieczonym pomieszczeniu,

b) opieczątowanie lub nałożenie plomb i oddanie na przechowanie osobom, o których mowa w lit. a,

c) złożenie na przechowanie w pomieszczeniu dostępnym wyłącznie kontrolerowi,

d) złożenie na przechowanie w pomieszczeniu urzędu obsługującego ministra;

2) pomieszczeń - poprzez ich zamknięcie oraz nałożenie plomb lub opieczątowanie.

2. Pismo kontrolera dotyczące zabezpieczenia dowodów, doręczane jest podmiotowi kontrolowanemu niezwłocznie. Kontroler w piśmie określa przedmiot oraz termin zabezpieczenia.

3. Z czynności zabezpieczenia dowodów kontroler sporządza protokół.

4. Protokół z zabezpieczenia dowodów zawiera w szczególności:

1) oznaczenie czynności, czasu i miejsca jej przeprowadzenia;

2) imię, nazwisko i stanowisko służbowe kontrolera oraz osoby uczestniczącej w czynnościach;

3) wykaz zabezpieczonych dowodów;

4) opis sposobu zabezpieczenia dowodów;

5) podpisy kontrolera i osoby uczestniczącej w czynnościach zabezpieczenia dowodów.

5. Kontroler uchyła zabezpieczenie dowodów po zakończeniu kontroli albo w przypadku gdy zabezpieczenie to stało się bezprzedmiotowe.

**§ 11.** 1. W przypadku potrzeby ustalenia stanu zabezpieczenia pomieszczeń lub innych składników majątkowych albo przebiegu określonych czynności związanych z prowadzeniem baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do



systemu informacji, kontroler może przeprowadzić oględziny.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika podmiotu kontrolowanego lub upoważnionej przez niego osoby.

3. Z przebiegu i wyniku oględzin kontroler sporządza niezwłocznie protokół.

**§ 12.** 1. Z ustnych oświadczeń i wyjaśnień udzielanych w toku kontroli kontroler sporządza protokół.

2. Osoba udzielająca wyjaśnień może odmówić podpisania protokołu, jeżeli nie zgadza się z jego treścią w całości lub części albo podpisać protokół z jednoczesnym zgłoszeniem zastrzeżeń i określeniem w jakiej części kwestionuje jego treść.

**§ 13.** 1. Z przebiegu oględzin oraz z przyjęcia ustnych wyjaśnień lub oświadczeń sporządza się protokół.

2. Protokół obejmuje:

- 1) oznaczenie czynności, czasu i miejsca jej przeprowadzenia;
- 2) imię, nazwisko i stanowisko służbowe kontrolera oraz osoby uczestniczącej w czynnościach;
- 3) opis przebiegu czynności lub treść wyjaśnień lub oświadczeń;
- 4) podpisy kontrolera i osoby uczestniczącej w czynnościach.

3. Z czynności kontrolnych niewymienionych w ust. 1, które mają istotne znaczenie dla ustaleń kontroli, sporządza się notatkę służbową podpisaną przez kontrolera.

4. W razie ujawnienia w toku kontroli okoliczności wskazujących na popełnienie przestępstwa lub naruszenie przepisów związanych w szczególności z ochroną danych osobowych, kontroler niezwłocznie informuje o tym na piśmie ministra.

**§ 14.** 1. Kontroler dokumentuje przebieg i wyniki czynności kontrolnych w aktach kontroli.

2. Akta kontroli obejmują dowody i inne dokumenty mające znaczenie dla ustaleń prowadzonej kontroli w szczególności:

- 1) upoważnienie;
- 2) program kontroli;
- 3) protokoły, o których mowa w § 10 ust. 3 i § 11 ust. 3;
- 4) protokół kontroli.

3. Do akt kontroli dołącza się zastrzeżenia podmiotu kontrolowanego zgłoszone do protokołu

kontroli, wystąpienie pokontrolne.

4. Akta kontroli prowadzi się zgodnie z tokiem dokonywanych czynności numerując kolejno strony akt.

5. Akta kontroli wraz ze sporządzonym w układzie chronologicznym ich spisem, stanowią załącznik do egzemplarza protokołu przeznaczanego dla ministra.

**§ 15.** 1. Wyniki przeprowadzonej kontroli kontroler przedstawia w protokole kontroli w sposób uporządkowany, zwięzły i przejrzysty.

2. Protokół kontroli zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu kontrolowanego, w tym nazwę lub firmę oraz adres;
- 2) imię i nazwisko kierownika podmiotu kontrolowanego;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli, z uwzględnieniem przerw w kontroli;
- 4) imię i nazwisko kontrolera oraz numer i datę upoważnienia;
- 5) określenie rodzaju, przedmiotu i zakresu kontroli;
- 6) opis stanu faktycznego działalności kontrolowanego stwierdzonego podczas kontroli, w tym ustalonych nieprawidłowości, ich zakresu i skutków, wraz ze wskazaniem podstaw dla kwalifikacji dokonanych ustaleń lub informację o braku nieprawidłowości;
- 7) pouczenie o prawie, sposobie i terminie zgłoszenia zastrzeżeń do ustaleń zawartych w protokole kontroli oraz wyjaśnień co do przyczyn powstania opisanych w protokole kontroli nieprawidłowości;
- 8) pouczenie o prawie zgłoszenia zastrzeżeń do protokołu oraz odmowy podpisania protokołu;
- 9) informację o uwzględnieniu lub odrzuceniu zastrzeżeń do protokołu kontroli wraz z uzasadnieniem;
- 10) podpisy kontrolera i kierownika podmiotu kontrolowanego lub podpis kontrolera i adnotację o odmowie podpisania protokołu;
- 11) miejsce i datę podpisania protokołu.

3. Protokół kontroli jest sporządzany nie później niż w terminie 30 dni od dnia zakończenia kontroli.

4. Protokół kontroli jest sporządzany w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazany jest podmiotowi kontrolowanemu. Kontroler oraz kierownik podmiotu kontrolowanego lub upoważniona przez niego osoba parafują każdą stronę protokołu.

5. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika podmiotu kontrolowanego lub upoważnioną przez niego osobę wymaga sporządzenia przez kierownika podmiotu kontrolowanego lub upoważnioną przez niego osobę pisemnego uzasadnienia. W razie odmowy podpisania protokołu, kontroler czyni o tym wzmiankę w protokole.

§ 16. 1. Po rozpatrzeniu, w trybie określonym w art. 39 ust. 11 ustawy, wniesionych do protokołu zastrzeżeń, informacja o ich uwzględnieniu lub odrzuceniu przesyłana jest do podmiotu kontrolowanego.

2. Ustalenia protokołu kontroli uwzględniające informację, o której mowa w ust. 1, jest podstawą do wydania zalecenia pokontrolnego.

3. Zalecenie pokontrolne zawiera w szczególności:

- 1) zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania podmiotu kontrolowanego w przedmiocie przeprowadzonej kontroli;
- 2) termin usunięcia nieprawidłowości lub wykonania zaleceń usprawnienia funkcjonowania podmiotu kontrolowanego w przedmiocie przeprowadzonej kontroli, uwzględniający charakter zaleceń lub wniosków;
- 3) termin złożenia informacji o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia.

§ 17. 1. Informacje ustawowo chronione pozyskane w trakcie kontroli podlegają ochronie określonej w tych przepisach.


2. Kontroler w trakcie kontroli obowiązany jest do zachowania należytej staranności w zakresie zabezpieczenia informacji uzyskanych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

  
A. DYREKTORA  
Instytutu Organizacji Ochrony  
Zdrowia  
Andrzej Kędzierski

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Instytutu Organizacji Ochrony  
Zdrowia  
  
K. H. M. P. W.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 39 ust. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia określa sposób i tryb przeprowadzenia kontroli podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji.

W obecnym stanie prawnym ten rodzaj kontroli w systemie ochrony zdrowia nie został jeszcze uregulowany. Specyfika danych zawartych w bazach danych z zakresu ochrony zdrowia oraz ich wrażliwy charakter wymaga szczególnego postępowania zarówno w sferze gromadzenia, przetwarzania, udostępniania jak i kontroli. Mając na uwadze powyższe w ustawie określono zasady kontroli podmiotów prowadzących bazy danych z zakresu ochrony zdrowia.

Kontrole przeprowadzane będą się w szczególności w przypadkach gdy zaistnieje potrzeba stałej oceny realizacji zadań w zakresie prowadzenia baz danych w zakresie ochrony zdrowia, oceny stanu systemów teleinformatycznych, w których prowadzone są bazy danych z zakresu ochrony zdrowia, jak również oceny spełnienia wymagań przewidzianych dla podmiotów prowadzących bazy z zakresu ochrony zdrowia określonych odrębnymi przepisami.

W projekcie zamieszczono obowiązek planowania kontroli w zakresie objętym rozporządzeniem. Roczne plany kontroli opracowywane są zatwierdzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W projekcie wyróżniono trzy rodzaje kontroli: planowe, doraźne, i następcze.

Kontrole doraźne prowadzone będą, gdy dane przekazywane przez podmiot prowadzący bazy danych w zakresie ochrony zdrowia są niepełne lub nierzetelne, jak również w sytuacji gdy podmiot prowadzący bazy danych w zakresie ochrony zdrowia pomimo ciążącego na nim obowiązku nie przekazuje danych do systemu informacji zgodnie z przepisami ustawy, a także w przypadkach gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzyska wiadomość o występowaniu nieprawidłowości w zakresie prowadzenia baz danych.

Kontrole następcze przeprowadzane będą w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonych kontroli planowych lub doraźnych zostały wydane zalecenia pokontrolne nakazujące usunięcie

stwierdzonych nieprawidłowości.

W ramach czynności kontrolnych podejmowanych przez kontrolerów zakłada się możliwość zabezpieczenia dowodów w stosunku do dokumentów, ewidencji, informacji, sprzętu, urządzeń elektronicznych i innych dowodów, istotnych dla przeprowadzanej kontroli.

Projektowana regulacja określa tryb przekazywania protokołu kontroli oraz tryb postępowania w przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia wydał w stosunku do kontrolowanego zalecenia pokontrolne.

Projekt określa również sposób sporządzania protokołu kontroli i poszczególnych jego części.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. W zakresie wskazania podmiotów, na które oddziałuje rozporządzenie:

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia. Ponadto projekt będzie oddziaływać na wytwórców systemów teleinformatycznych.

Dotyczy to w szczególności:

- 1) usługodawców;
- 2) płatników;
- 3) organów administracji rządowej i samorządowej w zakresie zadań z zakresu ochrony zdrowia przypisanych im przepisami odrębnymi.

### 2. Konsultacje społeczne:

Projekt został m.in. przesłany do zaopiniowania:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 6) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 7) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 8) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 9) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 10) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 11) Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich;
- 12) Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich;
- 13) Związkowi Gmin Wiejskich RP;
- 14) Unii Miasteczek Polskich;
- 15) Konwentowi Marszałków RP;

- 16) Federacji Związków Gmin i Powiatów RP;
- 17) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 18) Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu;
- 19) Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji;
- 20) Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego;
- 21) Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji;
- 22) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 23) Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej;
- 24) Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego;
- 25) PKPP „Lewiatan”;
- 26) Business Centre Club;
- 27) Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia oraz – stosownie do postanowień uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) - w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

#### **Wpływ projektu na:**

##### **a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Ze względu na ograniczone możliwości organizacyjne i kadrowe urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, a z drugiej strony znaczną liczbę podmiotów prowadzących bazy danych, które podlegałyby kontroli, projekt przewiduje możliwość zlecenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia przeprowadzania tych kontroli instytutom badawczym, innym jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny, jeśli wyrażą oni zgodę. W przypadku tej ostatniej grupy za dokonaną kontrolę przysługiwałoby wynagrodzenie. Jego

wysokość byłaby uzależniona od podmiotu podlegającego kontroli oraz zakresu tej kontroli. Inaczej wyglądałaby bowiem kontrola małego podmiotu, np. indywidualnej praktyki, a inaczej dużego zakładu opieki zdrowotnej. Przewiduje się jednak, że maksymalna kwota wynagrodzenia nie może być wyższa niż dwukrotność kwoty bazowej określonej w ustawie budżetowej dla osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (tj. obecnie ok. 3 532 PLN).

W ramach rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zarejestrowanych jest około 20 000 podmiotów. Przy założeniu, że kontroli będzie podlegać 360 ww. podmiotów oraz, że maksymalny koszt kontroli nie przekroczy kwoty 3700 zł (tj. wynagrodzenie dla osób kontrolujących, delegacje służbowe, itp.) szacuje się, że roczny koszt kontroli nie przekroczy kwoty 1 332 tys. zł. Koszty te będą pokrywane, po zakończeniu realizacji projektów, z budżetu państwa, z części 46-Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, co wymaga zapewnienia dodatkowych środków w budżecie państwa od 2013 r.

**b) rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy, w tym na stan zatrudnienia w Ministerstwie Zdrowia.

**c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

**d) na ochronę zdrowia ludności**

Projektowane rozporządzenie precyzyjnie określa zasady kontroli podmiotów prowadzących bazy danych z zakresu ochrony zdrowia. Specyfika danych zawartych w bazach danych z zakresu ochrony zdrowia oraz ich wrażliwy charakter wymaga szczególnego postępowania zarówno w sferze ich gromadzenia, przetwarzania, udostępniania jak i kontroli. Dzięki odpowiednio prowadzonej kontroli, podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia będą prowadziły je we właściwy i rzetelny sposób, co usprawni system ochrony zdrowia, ułatwi planowanie oraz zarządzanie placówkami organom założycielskim.

**e) na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.