

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 26 ust. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Zagrożeń, warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570), oraz konieczność ochrony danych gromadzonych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem. Realizację upoważnienia ustawowego stanowi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Dz. U. poz. 853).

Potrzeba zmiany przedmiotowego rozporządzenia wynika z konieczności zapewnienia spójności przepisów prawa oraz ułatwienia dokonywania zgłoszeń dotyczących niepożądanego działania produktu leczniczego oraz niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego, tj. bez potrzeby opatrywania ich bezpiecznym podpisem elektronicznym.

W § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia dokonano zmiany polegającej na usunięciu możliwości generowania i publikacji raportów statystycznych z Systemu Monitorowania Zagrożeń, zwanego dalej „Systemem”. Celem przedmiotowej zmiany jest uniknięcie dublowania się funkcjonalności Systemu Monitorowania Zagrożeń z funkcjonalnościami Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia.

Zważywszy na zmianę przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.) w zakresie zabezpieczenia przetwarzania i udostępniania danych dotyczących służb uchyla się § 2 ust. 2 i 3 rozporządzenia, a także usuwa się odniesienie do zlikwidowanego ww. ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego w § 2 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia. Ponadto w ww. punkcie 7 usuwa się odniesienie do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, która do chwili obecnej nie została uruchomiona.

W związku z przyjętą koncepcją polegającą na możliwości osiągnięcia jak największej liczby zgłoszeń w ramach Systemu, dopuszczono możliwość dokonania zgłoszenia przez osobę niezalogowaną (nieposiadającą konta w Systemie) w przypadku zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego. Tym samym zgłoszenia te nie będą musiały być opatrywane podpisem elektronicznym. Natomiast zgłoszenia dotyczące podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, dokonywane w postaci elektronicznej będą musiały być opatrzone zaawansowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP. Mając na względzie powyższe, wprowadzono odpowiednie zmiany w § 2 ust. 1 pkt 7 oraz § 3 ust. 3 rozporządzenia.

Zmiana rozporządzenia ma na celu także dostosowanie terminologii związanej z podpisami elektronicznymi, co wynika z wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.Urz. UE L 253 z 28.9.2014, s. 73), które to rozporządzenie wprowadza do porządku prawnego (od dnia 1 lipca 2016 r.) nowe usługi zaufania, a tym samym również nowe pojęcia.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.