

M A T E R I A Ł P O R Ó W N A W C Z Y

do ustawy z dnia 20 lipca 2017 r.

o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 572)

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599)

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) administrator danych - administratora danych, o którym mowa w art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 992);
- 2) administrator systemu - podmiot odpowiedzialny za techniczno-organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego;
- 3) certyfikat do uwierzytelniania danych - poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do potwierdzania pochodzenia i integralności danych przekazywanych lub udostępnianych przez usługodawcę;
- 3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu - poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej "SIM", oraz wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców;
- 4) dane - litery, wyrazy, cyfry, teksty, liczby, znaki, symbole, obrazy, kombinacje liter, cyfr, liczb, symboli i znaków, zebrane w zbiory o określonej strukturze, dostępne według określonych kryteriów, w tym dane osobowe;
- 5) dziedzinowy system teleinformatyczny - system teleinformatyczny wspomagający określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- [6) *elektroniczna dokumentacja medyczna:*

- a) *dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy będącego świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym,*
- b) *dokumentację medyczną indywidualną, z wyłączeniem skierowań, w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070), wytworzoną w postaci elektronicznej;]*
- <6) elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP:**
- a) **umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne,**
- b) **określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a;>**
- 7) jednostkowe dane medyczne - dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;
- 8) dokument elektroniczny - dokument elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352);
- 9) płatnik - następujące podmioty:
- a) podmiot finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,
- b) usługobiorcę finansującego lub współfinansującego udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 10) pobieranie danych - pobieranie danych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz. poz. 1402, z 2004 r. poz. 959 oraz z 2007 r. poz. 662 i 1238);
- 11) pracownik medyczny - osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki
-

zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej;

12) rejestr medyczny - tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia;

13) system teleinformatyczny - system teleinformatyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2016 r. poz. 1030);

[14) *świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;*]

<14) świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.);>

15) usługodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny;

16) usługobiorca - osobę fizyczną korzystającą lub uprawnioną do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz osobę, o której mowa w art. 2 ust. 2 i art. 13 tej ustawy;

17) wyrób medyczny - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542 i 1228).

18) zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji - czynność w ramach świadczenia zdrowotnego lub świadczenia zdrowotnego rzeczowego, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której dane są przetwarzane w systemie informacji.

Art. 5.

1. System informacji obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach:

- 1) SIM;
- 2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych:
 - a) Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Systemem RUM - NFZ",
 - b) Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia,
 - c) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
 - d) (uchylona),
 - e) Systemu Monitorowania Zagrożeń,
 - f) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - g) Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia,
 - h) Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
 - i) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych,
 - j) Systemu Obsługi List Refundacyjnych,
 - k) Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia;
- 3) rejestrów medycznych.

2. System informacji jest obsługiwany przez:

- 1) Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
- 2) Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

3. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej.

4. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie danych dotyczących obiektów przestrzennych wykorzystują za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4-6, 8, 9 i 11 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. - Prawo geodezyjne i kartograficzne, a także dostarczają do geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej dane adresowe usługodawców.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może powierzyć, w drodze porozumienia, właściwemu ministrowi wykonywanie zadań związanych z **<dostarczeniem,>** utrzymaniem, obsługą techniczną oraz zachowaniem ciągłości funkcjonowania systemów teleinformatycznych.

Art. 11.

[1. Usługodawcy prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13, jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.]

<1. Usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną.>

<1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

1b. Usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.>

2. Dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM. Udostępnianie danych następuje za zgodą usługobiorcy.

3. Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, obejmują:

- 1) dane usługodawcy:
 - a) identyfikator,
 - b) pełną nazwę;
- 2) dane usługobiorcy:

- a) identyfikator,
 - b) identyfikator w systemie usługodawcy, jeżeli jest inny niż wskazany w lit. a,
 - c) imię i nazwisko,
 - d) datę urodzenia,
 - e) płeć;
- 3) dane pracownika medycznego, który uczestniczył w zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną, lub zamieścił dane w SIM:
- a) identyfikator,
 - b) imię i nazwisko,
 - c) zawód lub specjalizację;
- 4) dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
- a) identyfikator nadawany w systemie usługodawcy,
 - b) identyfikator skierowania, na podstawie którego nastąpiło dane zdarzenie, jeżeli dotyczy,
 - c) typ, spośród typów zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - d) datę rozpoczęcia i zakończenia,
 - e) rozpoznania,
 - f) wykonane procedury medyczne, jeżeli dotyczy,
 - g) numer identyfikacyjny płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, który finansuje lub współfinansuje udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych,
 - h) numer wpisu do księgi głównej przyjęć i wypisów, jeżeli dotyczy,
 - i) kod trybu przyjęcia i wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, w przypadku pobytu w oddziale szpitalnym, jeżeli dotyczy;
- 5) dane miejsca wystąpienia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
- a) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia,
 - b) nazwę,
 - c) adres,

- d) kod specjalności komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
 - e) kod dziedziny medycyny lub pielęgniarstwa, którego dotyczy zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji lub wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna, stanowiący część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
 - 6) dane elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, wytworzonej w związku ze zdarzeniem medycznym przetwarzanym w systemie informacji:
 - a) identyfikator usługodawcy nadawany przez system,
 - b) rodzaj,
 - c) datę wytworzenia,
 - d) format,
 - e) rozmiar,
 - f) powiązane z nią procedury medyczne,
 - g) tryb udostępniania,
 - h) identyfikator usługodawcy odpowiedzialnego za jej przetwarzanie i udostępnianie;
 - 7) elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 14 ust. 4;
 - 8) dane dotyczące realizacji recepty, potwierdzenia albo realizacji zlecenia w postaci elektronicznej, informacji o zmianie statusu skierowania w postaci elektronicznej lub decyzji dotyczącej deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 9) wniosek o udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;
 - 10) dane potwierdzające udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;
 - 11) dane, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3 lit. a;
 - 12) dane dotyczące zmiany dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, jeżeli dotyczy:
 - a) imię i nazwisko pracownika medycznego, który dokonał zmiany,
-

- b) identyfikator pracownika medycznego, który dokonał zmiany,
- c) przyczynę zmiany [;] <.>

[13) inne dane niebędące danymi osobowymi, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13.]

5. Usługodawca zamieszcza w SIM:

- 1) w czasie rzeczywistym, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 7 i 8;
- 2) niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1-6 i [9-13] <9-12>.

6. W przypadku gdy jest to uzasadnione potrzebą realizacji zadań określonych w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, usługodawca, będący podmiotem leczniczym utworzonym przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Szefa Agencji Wywiadu, może nie zamieszczać w SIM danych, o których mowa w ust. 3, dotyczących usługobiorcy będącego funkcjonariuszem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Agencji Wywiadu.

7. Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.

8. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

[Art. 13.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) *format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą,*
- 2) *warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania w SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia*

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne i ich pobierania z SIM, zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców,

3) *warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM*

- mając na uwadze zakres danych gromadzonych w dokumentacji medycznej określonej przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia usługobiorcy, a także zakres wykonywanych zadań przez podmioty, które posiadają uprawnienia do dostępu do tych danych, minimalne wymagania w zakresie wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz potrzebę zapewnienia ochrony integralności udostępnianych i pobieranych danych, ze szczególnym uwzględnieniem polityki bezpieczeństwa i Polskich Norm z zakresu bezpieczeństwa informacji.]

<Art. 13a.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej, mając na uwadze konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej oraz stopień przygotowania usługodawców do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.>

Art. 19.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:

- 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
- 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
- 3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,
- 4) monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych

[- może tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania

postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób.]

<← może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych.>

1a. Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

- 1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych;
- 2) chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych;
- 3) chorób nowotworowych;
- 4) chorób oka i przydatków oka;
- 5) chorób skóry i tkanki podskórnej;
- 6) chorób ucha i wyrostka sutkowatego;
- 7) chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej;
- 8) chorób układu krążenia;
- 9) chorób układu moczowo-płciowego;
- 10) chorób układu nerwowego;
- 11) chorób układu oddechowego;
- 12) chorób układu pokarmowego;
- 13) chorób rzadkich;
- 14) chorób zakaźnych i pasożytniczych;
- 15) dotyczącym ciąży, porodu i połogu;
- 16) medycznie wspomaganej prokreacji;
- 17) medycznych badań laboratoryjnych;
- 18) stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii;
- 19) stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym;
- 20) urazów, zatruc i innych skutków działania czynników zewnętrznych;
- 21) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych;
- 22) zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania;
- 23) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.

<1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia albo

innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.>

[2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1, podmiotom wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz jednostkom podległym lub nadzorowanym przez tego ministra.]

<2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 podmiotom, o których mowa w ust. 1b.>

<2a. Do zlecenia prowadzenia rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 utworzonego w celu realizacji programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisu art. 48b tej ustawy nie stosuje się.>

3. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.

4. Analiza, o której mowa w ust. 3, obejmuje w szczególności:

- 1) zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;
- 2) spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
- 3) uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

[4) określenie maksymalnej wysokości środków niezbędnych do utworzenia i prowadzenia rejestru;]

<4) planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;>

- 5) ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
- 6) ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;
- 7) wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru [.] <;>

<8) ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.>

<4a. Utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 może być finansowane lub dofinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej lub
- 2) w formie dotacji celowej udzielonej podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny.

4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się wynikami analizy, o której mowa w ust. 3, przy zachowaniu kryterium przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.>

5. Administrator danych zawartych w rejestrze medycznym, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do usunięcia z tego rejestru wszelkich danych umożliwiających identyfikację osoby, w przypadku wniesienia przez nią sprzeciwu wobec przetwarzania tych danych, chyba że ich przetwarzanie jest niezbędne w celu uniknięcia zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi.

6. (uchylony).

7. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane do celów statystycznych i naukowo-badawczych jedynie w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

[8. Dane do rejestrów, o których mowa w ust. 1, są przekazywane przez:

- 1) usługodawców;*
- 2) podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne.]*

<8. Usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.>

9. Podmiot prowadzący rejestr określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany, w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia przetwarzania danych osobowych, poinformować każdą osobę, której dane dotyczą i są przetwarzane w rejestrze o:

- 1) adresie swojej siedziby i pełnej nazwie;
- 2) celu, zakresie i sposobie przetwarzania dotyczących jej danych;
- 3) prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania;
- 4) kategoriach odbiorców, którym dane z rejestru są udostępniane;
- 5) dobrowolności albo obowiązku podania danych, które są przetwarzane w rejestrze, a jeżeli taki obowiązek istnieje, o jego podstawie prawnej.

<10. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany nieodpłatnie przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w rejestrze medycznym w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w rejestrze medycznym, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra.

11. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:

- 1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, i, r oraz t, oraz pkt 2;
- 2) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1;
- 3) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.

12. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu:

- 1) weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami;
- 2) kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) **monitorowania:**
 - a) zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
 - b) jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych,
 - c) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej.

13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na pisemny wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.

14. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 udostępnia dane gromadzone w prowadzonym przez niego

rejestrze w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 13, z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych.

15. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane gromadzone w tym rejestrze medycznym podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.
16. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.>

Art. 20.

1. Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:
- 1) (uchylony),
 - 2) podmiot prowadzący rejestr,
 - 3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,
 - <3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8,>**
 - 4) sposób prowadzenia rejestru,
 - 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3,
 - 5a) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2-5 [.,]

[6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem

- mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.]

2. Likwidacja rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

- 1) termin likwidacji rejestru, jeżeli nie wynika on z przepisów o jego utworzeniu, oraz
- 2) warunki organizacyjno-techniczne:
 - a) zaprzestania przetwarzania danych zawartych w rejestrze,
 - b) przechowywania danych zawartych w rejestrze lub przekazania tych danych wskazanym w rozporządzeniu podmiotom

- mając na uwadze konieczność zabezpieczenia danych przed utratą i nieuprawnionym dostępem oraz to, że stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1446 oraz z 2016 r. poz. 352 i 1020).

3. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu albo likwidacji rejestru na podstawie ust. 1 albo 2.

[4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może upoważnić podmiot prowadzący rejestr medyczny do powierzenia przetwarzania danych zawartych w rejestrze podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

6. Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane gromadzone w rejestrach medycznych podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach

wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

7. *Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może kontrolować podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 6, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.*
8. *Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych zawartych w rejestrach medycznych.*
9. *W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych przez podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, lub podmioty prowadzące rejestry medyczne, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 4. Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może upoważnić podmiot prowadzący rejestr medyczny do przyjęcia tych danych.*
10. *Podmioty, o których mowa w ust. 6, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych ze świadczeniobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 1. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci świadczeniobiorcy.]*

<4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest podmiot prowadzący rejestr medyczny.

5. **W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w rejestrze medycznym podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.**
6. **Podmioty, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15.**
7. **Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może kontrolować podmioty, o których mowa w ust. 5, w zakresie realizacji warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.**

8. Podmioty, o których mowa w ust. 5, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych zawartych w rejestrach medycznych.
9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, przez podmioty, o których mowa w ust. 5, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 4.
10. Podmioty, o których mowa w ust. 5, oraz osoby zatrudnione w tych podmiotach lub wykonujące czynności w ramach powierzenia przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 5, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z tym powierzeniem, także po śmierci usługobiorców.>

Art. 22.

1. System RUM - NFZ jest systemem teleinformatycznym, którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń.
2. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM - NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
3. Administratorem Systemu RUM - NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.
[4. Administratorem danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.]
- <4. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.>**
- <4a. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji Systemu RUM – NFZ administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w systemie podmiotom, o których mowa w art. 20 ust. 5.**
- 4b. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w Systemie RUM – NFZ w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w Systemie RUM – NFZ, w tym danych**

udostępnionych Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez podmioty prowadzące rejestry medyczne, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra, pozwalającej na łączenie informacji między poszczególnymi bazami danych.

4c. Przepisy art. 19 ust. 15 oraz art. 20 ust. 6–10 stosuje się odpowiednio.>

5. System RUM - NFZ jest finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.
6. System RUM - NFZ udostępnia SIM dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1-3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz dane dotyczące realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu RUM - NFZ oraz szczegółowy zakres danych przetwarzanych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM - NFZ spośród danych przekazywanych NFZ na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mając na uwadze konieczność zapewnienia jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz niezbędność przetwarzania danych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM - NFZ dla usługobiorców i usługodawców.

[Art. 56.

Do dnia 31 grudnia 2017 r. elektroniczna dokumentacja medyczna może być wystawiana w postaci papierowej lub elektronicznej.]

<Art. 56.

- 1. Dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, może być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r.**
 - 2. Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2019 r.**
 - 3. Skierowania mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2020 r.**
-

4. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 1 stycznia 2021 r.
5. Usługodawcy są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych:
 - 1) nie później niż do dnia 31 grudnia 2018 r. – w odniesieniu do recept;
 - 2) nie później niż do dnia 30 czerwca 2019 r. – w odniesieniu do skierowań;
 - 3) nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r. – w odniesieniu do wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a.>

USTAWA z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245)

Art. 30y.

1. CEM ustala wyniki PESDL i zamieszcza je w SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESDL nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.
 2. Diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej.
 3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, diagnosta laboratoryjny składa do dyrektora CEM zgłoszenie. Przepisy art. 30q stosuje się.
 4. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 3, zostaje wpisany na listę osób składających PESDL w danej sesji egzaminacyjnej przez dyrektora CEM.
 5. Za wynik pozytywny PESDL uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w art. 30v ust. 3.
 6. Wynik pozytywny z części PESDL jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia do egzaminu praktycznego w ustalonym terminie, diagnosta laboratoryjny może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESDL.

7. Oceną końcową PESDL jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

[8. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.]

<8. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP, właściwym jednostkom szkolącym oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych.>

USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318)

Art. 30a.

1. W przypadku zaprzestania wykonywania działalności leczniczej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przekazuje dokumentację medyczną podmiotom, o których mowa w ust. 2-4 i 7, w sposób zapewniający zabezpieczenie przed jej zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą oraz dostępem osób nieuprawnionych.
2. Dokumentację medyczną podmiotu zaprzestającego wykonywania działalności leczniczej przejmuje podmiot, który przejął jego zadania.
3. W przypadku braku podmiotu, o którym mowa w ust. 2, za przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu udzielania świadczeń zdrowotnych odpowiada:
 - 1) podmiot tworzący albo sprawujący nadzór - w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej albo instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - 2) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, z którym podmiot zaprzestający wykonywania działalności leczniczej zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji

- medycznej - w przypadku podmiotu leczniczego innego niż określony w pkt 1 oraz praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych - w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarki lub położnej, wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
4. W przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą wzywa podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych podlegający wykreśleniu do wskazania, w wyznaczonym terminie, nazwy (firmy) i adresu podmiotu, z którym zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej.
5. W razie bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 4, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą określa sposób postępowania z dokumentacją medyczną, na koszt podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych podlegającego wykreśleniu.
6. Do należności z tytułu kosztów, o których mowa w ust. 5, stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
7. W przypadku gdy nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, za przechowywanie dokumentacji medycznej odpowiada wojewoda.
8. Przepisów ust. 2-7 nie stosuje się do dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 9.
- [9. Dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.]*
- <9. Dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia,**

właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.>

10. Podmioty, o których mowa w ust. 3 i 7, mogą zawrzeć umowę, o której mowa w art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, pod warunkiem zapewnienia ochrony danych osobowych oraz prawa do kontroli zgodności przetwarzania danych osobowych przez podmiot przyjmujący te dane.
11. Osoby, które w związku z realizacją umowy zawartej na podstawie ust. 10 uzyskały dostęp do informacji związanych z pacjentem, są obowiązane do zachowania ich w tajemnicy, także po śmierci pacjenta.
12. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on obowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, o którym mowa w ust. 3 i 7, który powierzył przetwarzanie tych danych.
13. Przepisy art. 13, art. 14, art. 23, art. 24 i art. 26-29 oraz przepisy wydane na podstawie art. 30 stosuje się odpowiednio do podmiotów, które przechowują i udostępniają dokumentację medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

USTAWA z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 2064)

Art. 144.

1. Do dnia *[1 stycznia 2018 r.]*. **<1 stycznia 2023 r.>** karta urodzenia, o której mowa w art. 54 ust. 1, zawiera oprócz danych, o których mowa w art. 54 ust. 2:
 - 1) informacje o stanie zdrowia dziecka: długość, ciężar ciała, punkty w skali Apgar;
 - 2) informacje o ciąży i porodzie: okres trwania ciąży, wielorakość i miejsce porodu;
 - 3) dane o poprzednich ciążach i porodach matki dziecka:
 - a) liczbę dzieci urodzonych przez matkę, w tym żywo urodzonych lub martwo urodzonych,

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- b) datę poprzedniego porodu,
- c) żywotność poprzedniego dziecka;
- 4) miejsce zamieszkania rodziców dziecka, w tym okres ich przebywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na obszarze danej gminy, o ile są znane, oraz wykształcenie rodziców dziecka, pozyskiwane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą.

[2. Do dnia 1 stycznia 2018 r. karta martwego urodzenia, o której mowa w art. 54 ust. 3, zawiera oprócz danych, o których mowa w art. 54 ust. 2 i 3, czas zgonu płodu i przyczynę zgonu, jeżeli została stwierdzona.]

<2. Do dnia 1 stycznia 2023 r. karta martwego urodzenia, o której mowa w art. 54 ust. 3, zawiera:

- 1) dane, o których mowa w art. 54 ust. 2 i 3;**
- 2) dane, o których mowa w ust. 1;**
- 3) czas zgonu płodu i przyczynę zgonu, jeżeli została stwierdzona.>**

3. Do dnia [1 stycznia 2018 r.] **<1 stycznia 2023 r.>** karta zgonu zawiera oprócz danych, o których mowa w art. 11 ust. 3b i 3c ustawy zmienianej w art. 114, jeżeli są znane:

- 1) informacje o miejscu zgonu, jego przyczynach, osobie stwierdzającej przyczynę zgonu oraz sposobie stwierdzenia przyczyn zgonu;
- 2) w przypadku dziecka do roku życia:
 - a) godzinę urodzenia, informacje o stanie jego zdrowia w chwili urodzenia: długość, ciężar ciała, punkty w skali Apgar,
 - b) informacje o przebiegu ciąży i porodzie: okres trwania ciąży, wielorakość porodu oraz liczbę dzieci urodzonych przez matkę;
- 3) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz nazwisko i imię (imiona) sporządzającego kartę zgonu;
- 4) wykształcenie zmarłego;
- 5) miejsce zamieszkania zmarłego, w tym okres przebywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na obszarze danej gminy.

4. Dane, o których mowa w ust. 1-3, są przetwarzane, dla potrzeb statystyki publicznej, przez kierownika urzędu stanu cywilnego i przesyłane służbom statystyki publicznej.

5. Do dnia [1 stycznia 2018 r.] **<1 stycznia 2023 r.>** karta urodzenia i karta martwego urodzenia mogą zostać przekazane kierownikowi urzędu stanu cywilnego w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty urodzenia, o której mowa w ust. 1, oraz wzór karty martwego urodzenia, o której mowa w ust. 2, w tym sporządzanych w formie dokumentów elektronicznych, uwzględniając przejrzystość i kompletność wymaganych danych.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych i ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty zgonu, o której mowa w ust. 3, w tym sporządzanej w formie dokumentu elektronicznego, uwzględniając zakres danych konieczny do sporządzenia aktu zgonu oraz umożliwienia pochówku osoby zmarłej.

Art. 149.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 marca 2015 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 47 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.;
- 2) art. 53 ust. 2 i 3, art. 54 ust. 4 i 5, art. 114 w zakresie dodawanych w art. 11 ust. 3a-3e i ust. 4c oraz art. 123, które wchodzi w życie z dniem [*1 stycznia 2018 r.*] <**1 stycznia 2023 r.**>

USTAWA 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.)

Art. 48.

1. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 2) art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

- 3) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 4) art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 4a) art. 14e ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14f ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 4b) art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 4c) art. 16r ust. 13 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16ra ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 4d) art. 16t ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 5) art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, oraz art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy, o której mowa w art. 15, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 6) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 7) art. 96 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 8) art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

- 9) art. 30c ustawy, o której mowa w art. 5, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 30zb ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 10) art. 89 ust. 7, art. 89a ust. 8 i art. 89b ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zc ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 11) art. 89e ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zf ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 11a) art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 12) art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 13) art. 12 ust. 2 i art. 26 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 9, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12e i art. 26 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 14) art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą
- nie dłużej jednak niż do dnia [*1 stycznia 2018 r.*] **<1 stycznia 2019 r.>**
2. (uchylony).
3. (uchylony).
- 3a. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, może być, w okresie do dnia 1 stycznia 2017 r., zmieniany na podstawie tego przepisu w zakresie koniecznym do realizacji uprawnień świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia.
- 3b. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy, o której mowa w art. 15, może być zmieniany na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy, o której mowa w art. 15, w jej dotychczasowym brzmieniu.

4. Regulamin porządkowy LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14e ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowuje moc do dnia wejścia w życie regulaminu porządkowego LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14f ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 31 stycznia 2018 r.
5. Regulamin porządkowy PES, o którym mowa w art. 16s ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowuje moc do dnia wejścia w życie regulaminu porządkowego PES, o którym mowa w art. 16s ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 31 stycznia 2018 r.
6. Zarządzenia dyrektora CEM dotyczące organizacji i przebiegu LEK, LDEK i PES obowiązujące w dniu 1 maja 2017 r. zachowują moc do dnia wydania nowych zarządzeń.

USTAWA z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823)

Art. 15.

1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7 ust. 4, art. 8 ust. 3, art. 14 ust. 1i, art. 16, [*art. 17 ust. 3,*] art. 21 ust. 2 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 ust. 11, art. 7 ust. 5, art. 14 ust. 1i, art. 16 ust. 7, art. [*17 ust. 17,*] art. 21 ust. 7 i 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.
- <1a. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.>**
2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia 31 grudnia 2016 r.