



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-108-19

Druk nr 3620
Warszawa, 11 lipca 2019 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie niektórych ustaw w związku
z wdrażaniem rozwiązań w obszarze
e-zdrowia.**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem,

(-) Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577 i 730) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 41 dodaje się art. 41a w brzmieniu:

„Art. 41a. 1. Lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w jego imieniu osobie wykonującej:

1) zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

2) czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Osoby upoważnione do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mogą być dopuszczone do przetwarzania danych osobowych zawartych w

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych, ustawę z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej, ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, ustawę z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, ustawę z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty oraz ustawę z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z e-skierowaniem oraz listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.

tych dokumentach po wydaniu im przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Osoby te mogą być obecne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz są obowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku z wystawianiem recepty lub skierowania. Zachowanie poufności obowiązuje również po śmierci pacjenta.

3. Upoważnienie do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, może być udzielone na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, przy czym po upływie tego okresu można udzielić kolejnych upoważnień na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Upoważnienie to może być w każdym czasie cofnięte przez lekarza lub podmiot wykonujący działalność leczniczą. Cofnięcie upoważnienia do wystawiania recept lub skierowań przez podmiot wykonujący działalność leczniczą następuje po uprzednim uzgodnieniu z lekarzem.

4. Od dnia udzielenia upoważnienia do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych na tych receptach i skierowaniach z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej.

5. Udzielanie upoważnień, o których mowa w ust. 1, następuje za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 31b ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie.”;

2) w art. 45 po ust. 2a dodaje się ust. 2b-2d w brzmieniu:

„2b. Określenie odpłatności na recepcie w postaci elektronicznej może nastąpić przy wykorzystaniu narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2c. Lekarz i świadczeniodawca nie ponoszą odpowiedzialności za skutki błędnego działania narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, polegającego na nieprawidłowym

określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2d. W przypadku leków określonych w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, objętych refundacją w ramach kategorii dostępności refundacyjnej określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy, dla których istnieją refundowane odpowiedniki, lekarz, wystawiając receptę, może przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300, 303 i 730) w art. 68b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Certyfikat umożliwiający podpisywanie dokumentów elektronicznych z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym Zakładu, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645), Zakład udostępnia pracownikom medycznym oraz osobom wykonującym:

1) zawód medyczny, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730 i 959),

2) czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128)

– upoważnionym do wykonywania czynności określonych w art. 41a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577 i 730) lub art. 54a ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 54a:

a) uchyla się ust. 3–5,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Osoby upoważnione, o których mowa w ust. 1, mogą być dopuszczone do przetwarzania danych osobowych zawartych w tych dokumentach po wydaniu im przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Osoby te mogą być obecne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz są obowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku z wystawianiem zaświadczenia lekarskiego. Zachowanie poufności obowiązuje również po śmierci ubezpieczonego.”,

c) uchyla się ust. 8–10,

d) w ust. 11 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) po dokonaniu weryfikacji, o której mowa w art. 31b ust. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), z wynikiem pozytywnym, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, nie później niż w terminie 48 godzin, zapewnia osobie upoważnionej, o której mowa w ust. 1, możliwość wystawiania zaświadczeń lekarskich w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, na jej profilu informacyjnym;”,

e) uchyla się ust. 13 i 14,

f) dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

„15. Udzielanie upoważnień, o których mowa w ust. 1, następuje za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 31b ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie.”;

2) w art. 60a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Informacje dotyczące zaświadczeń lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1, oraz zaświadczeń, o których mowa w art. 59 ust. 8, w zakresie odpowiadającym informacjom prezentowanym w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, są przekazywane systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji o ochronie zdrowia.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 po pkt 35a dodaje się pkt 35aa w brzmieniu:

„35aa) receptą transgraniczną – jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej „państwem realizacji”, zgodnie z prawem tego państwa;”;

2) w art. 95b:

a) w ust. 2:

– uchyla się pkt 2,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) recepty transgranicznej, jeżeli państwo realizacji nie realizuje recept transgranicznych w postaci elektronicznej lub recepta transgraniczna przeznaczona jest dla osoby małoletniej;”;

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Recepta dla:

1) osoby wystawiającej, zwana dalej „*receptą pro auctore*”,

2) małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej, zwana dalej „*receptą pro familiae*”

– jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra wykaz państw realizacji, które nie realizują recept transgranicznych wystawianych w postaci elektronicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

3) w art. 96:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”. W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:

- 1) udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo
- 2) udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo
- 3) potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730), albo
- 4) udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie informacji o wystawionej receptce, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1 lub 3 oraz ust. 2a, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja.”;

4) w art. 96a:

a) w ust. 1 w pkt 3:

– lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę.”,

– w lit. e wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„podpis osoby wystawiającej albo osoby upoważnionej do wystawienia recepty, w przypadku recepty.”,

b) w ust. 1a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Recepta transgraniczna w postaci papierowej zawiera co najmniej następujące dane:”,

c) po ust. 1a dodaje się ust. 1aa w brzmieniu:

„1aa. W przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej:

1) przepis ust. 1a pkt 8 stosuje się;

2) która nie zawiera daty urodzenia pacjenta lub nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) produktu leczniczego, system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje te dane wraz z receptą do państwa realizacji;

3) system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje do państwa realizacji tę receptę wraz z oznaczeniem „Polska”.”,

d) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej recepcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;”,

e) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept w postaci papierowej na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzanego w trybie art. 4.”,

f) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku recepty w postaci elektronicznej pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania, w tym w przypadku produktu leczniczego antykoncepcyjnego wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Przepisu ust. 5 nie stosuje się.”,

g) w ust. 7:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptce daty realizacji „od dnia”, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej – 365 dni;”,

– w pkt 3 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) 30 dni od daty jej wystawienia dla recepty na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1.”,

h) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. W przypadku realizacji recepty w postaci elektronicznej po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptce daty realizacji „od dnia”, recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na receptce daty realizacji „od dnia”. W przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.”,

i) w ust. 8 uchyla się pkt 2,

j) uchyla się ust. 8a,

k) w ust. 12 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”;

5) w art. 96b:

a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Informacja o wystawionej receptce może zawierać fotokody, w tym kody QR, oraz komunikaty nadawane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Do informacji, o której mowa w ust. 1, pacjent ma również dostęp w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub otrzymuje tę informację.”;

6) w art. 99a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny przekazują Krajowemu Punktowi Kontaktowemu do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej lub oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na ich wniosek, dane dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz ich cen.”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny są obowiązane do realizacji recept transgranicznych wystawionych w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) osoby posiadające obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zwanego dalej „państwem członkowskim UE lub EFTA”, zamieszkujące na terytorium państwa członkowskiego UE lub EFTA,

2) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanego dalej „państwem członkowskim UE lub EOG”, lub Konfederacji Szwajcarskiej, które przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizy w celu wykonywania pracy, zezwolenia na pobyt czasowy z wyłączeniem zezwolenia udzielonego na podstawie art. 181 ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, zgody na pobyt ze względów humanitarnych, zgody na pobyt tolerowany,”;

2) użyte w art. 3 ust. 1 pkt 3 i 4, ust. 2 pkt 1, 2, 4 i 5, art. 5 pkt 23, art. 42d ust. 1 pkt 1, art. 42f ust. 1 pkt 1, art. 42i ust. 1, ust. 2 pkt 1, ust. 3 pkt 1, ust. 5 pkt 1 lit. f, ust. 8 pkt 1 i ust. 9, art. 51 ust. 1 i 2, art. 87 ust. 8 pkt 2 i art. 97 ust. 3a–3c w różnej liczbie i różnym przypadku wyrazy „państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „państwo członkowskie UE lub EFTA”;

3) w art. 20 ust. 9a otrzymuje brzmienie:

„9a. Świadczeniodawca może informować o możliwości zmiany terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej świadczeniobiorców oczekujących na udzielenie świadczenia wpisanych na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, którym określono termin udzielenia świadczenia w przedziale między 7. a 30. dniem liczonym od upływu terminu wyznaczonego dla świadczeniobiorcy, który nie stawił się u świadczeniodawcy w celu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej lub zrezygnował z

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730, 752 i 1078.

udzielenia tego świadczenia, z uwzględnieniem kryteriów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 11.”;

4) w art. 23:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje każdego jego dnia roboczego oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia informację o pierwszym wolnym terminie udzielania świadczenia według stanu na dzień poprzedzający, z wyłączeniem świadczeń, dla których jest prowadzona lista oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej, innych niż udzielane w warunkach ambulatoryjnych oraz świadczeń perinatalnej opieki paliatywnej.”,

b) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Prezes Funduszu przekazuje na bieżąco informacje, o których mowa w ust. 4, 4a i 8, do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

5) w art. 31lc ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Podmioty obowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b.”;

6) w art. 42b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorca jest uprawniony do otrzymania od Funduszu zwrotu kosztów świadczenia opieki zdrowotnej, będącego świadczeniem gwarantowanym, udzielonego na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG, zwanego dalej „zwrotem kosztów”.”,

b) w ust. 4 i 9 wyrazy „Unii Europejskiej” zastępuje się wyrazami „UE lub EOG”,

c) w ust. 10 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie recepty wystawionej na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub

EOG przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z przepisami tego państwa;

- 2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie recepty transgranicznej.”,

d) w ust. 11 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie zlecenia wystawionego na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG przez osobę uprawnioną do jego wystawienia zgodnie z przepisami tego państwa;

- 2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, na zasadach określonych w tej ustawie.”;

7) w art. 42c:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy procedura medyczna wykonana na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych, nie mając dokładnego odpowiednika wśród procedur medycznych wykonywanych w kraju, za podstawę zwrotu kosztów przyjmuje się kwotę finansowania procedury medycznej, mieszczącej się w zakresie tych świadczeń, najbardziej zbliżonej pod względem medycznym do procedury wykonanej na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG.”,

- b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. W przypadku gdy liczba DDD, w rozumieniu ustawy o refundacji, w opakowaniu leku zakupionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG różni się od liczby DDD w opakowaniu leku wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, kwotę zwrotu kosztów odpowiednio zwiększa lub zmniejsza się proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu leku zakupionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG i liczby DDD leku wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.”;

8) w art. 42d:

- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisu ust. 2 pkt 5 nie stosuje się, jeżeli świadczeniobiorca po upływie 30 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 42b ust. 9, ze względu na pilną konieczność podjęcia leczenia niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, wynikającą z potwierdzonego stanu klinicznego, poddał się takiemu leczeniu na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, we wniosku o zwrot kosztów podaje się klucz dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

c) w ust. 5:

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) oryginał rachunku wystawionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub oryginał rachunku wystawionego w państwie członkowskim UE lub EOG przez aptekę albo dostawcę wyrobów medycznych;”,

- w pkt 3 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) recepty, o której mowa w art. 42b ust. 10 pkt 1, albo recepty transgranicznej;”,

d) w ust. 15 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy rozpatrzenie wniosku o zwrot kosztów wymaga przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego przy udziale krajowego punktu kontaktowego do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, działającego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG, zwrot kosztów albo wydanie decyzji odmawiającej zwrotu kosztów następuje w terminie 6 miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.”;

9) w art. 42f:

a) w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) ma zostać udzielone przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, działający w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG, co do którego zachodzą istotne wątpliwości w zakresie przestrzegania standardów jakości i bezpieczeństwa, ustanowionych przez państwo, w którym udziela on świadczeń zdrowotnych.”,

b) w ust. 4:

– w pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) wskazanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, działającego w innym państwie członkowskim UE lub EOG, mającego udzielić świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wnioski, wraz z uzasadnieniem,”

– w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) pieczęć, nadruk albo naklejkę zawierające numer prawa wykonywania zawodu oraz specjalizację lekarza wypełniającego wniosek,”;

10) w art. 42f w ust. 4 w pkt 2 w lit. c, w art. 42i w ust. 5 w pkt 2 w lit. c oraz w art. 42j w ust. 4 w pkt 2 w lit. c wyrazy „pieczęć świadczeniodawcy” zastępuje się wyrazami „pieczęć, nadruk albo naklejkę zawierające nazwę i adres świadczeniodawcy”;

11) art. 42g otrzymuje brzmienie:

„Art. 42g. Przepisów art. 42b-42f nie stosuje się do osób:

- 1) o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 16, oraz członków ich rodzin, posiadających miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego UE lub EOG wymienionego w załączniku nr 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego;
- 2) zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego jako członkowie rodzin osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1–15a, 17 i 20–37, jeżeli posiadają miejsce zamieszkania na terytorium innego państwa członkowskiego UE lub EOG niż osoba, która zgłosiła członka rodziny do ubezpieczenia zdrowotnego, a państwo zamieszkania jest wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.”;

12) w art. 42i w ust. 5 w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) pieczęć, nadruk albo naklejkę zawierające numer prawa wykonywania zawodu oraz specjalizację lekarza wypełniającego wniosek,”;

13) w art. 42j w ust. 4 w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) pieczęć, nadruk albo naklejkę zawierające numer prawa wykonywania zawodu oraz specjalizację lekarza wypełniającego wniosek oraz tytuł lub stopień naukowy,”;

14) w art. 43a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu oraz krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Bezpłatne zaopatrzenie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje również na podstawie recepty wystawionej w postaci elektronicznej przez:

1) lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej:

a) w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub

b) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach umowy, o której mowa w art. 159a;

2) lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej:

a) w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub

b) z zakresu leczenia szpitalnego w ramach umowy, o której mowa w art. 159a

– w związku z zakończeniem leczenia szpitalnego.

1b. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 1 i 1a, przed wystawieniem recepty są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy.”;

15) w art. 47e w ust. 1 w pkt 14 wyrazy „i pieczęć” zastępuje się wyrazami „osoby uprawnionej do reprezentowania”;

16) w art. 50:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) świadczeniobiorca potwierdzi swoją tożsamość przez okazanie dowodu osobistego, paszportu, prawa jazdy, legitymacji szkolnej albo przy użyciu dokumentu elektronicznego, o którym mowa w art. 19e ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848), przez okazanie tego dokumentu na ekranie urządzenia mobilnego osobie stwierdzającej tożsamość; legitymacja szkolna może być okazana jedynie przez osobę, która nie ukończyła 18. roku życia;”

b) w ust. 3 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2017 r. poz. 570 oraz z 2018 r. poz. 1000)”;

17) w art. 57 w ust. 2 w pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15) psychologicznych, psychoterapeutycznych i środowiskowych dla dzieci i młodzieży.”;

18) w art. 59b ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Informacja o wystawionym skierowaniu może zawierać fotokody, w tym kody QR, oraz komunikaty nadawane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

19) w art. 87:

a) w ust. 9 wyraz „ewidencją” zastępuje się wyrazem „rejestrem”

b) ust. 10a i 10b otrzymują brzmienie:

„10a. Organ prowadzący rejestr PESEL udostępnia centrali Funduszu za pomocą środków komunikacji elektronicznej:

1) nowo nadane numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe oraz wskazanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość danej osoby;

2) numery PESEL dzieci i ich rodziców, których dane są gromadzone w rejestrze PESEL – jeżeli są dostępne;

3) numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe osób, których zgon został zgłoszony;

4) informacje o zmianie danych, o których mowa w pkt 1–3.

10b. Organ prowadzący rejestr PESEL i Fundusz uzgadniają format udostępnianych danych, o których mowa w ust. 10a.”;

20) po art. 87 dodaje się art. 87a w brzmieniu:

„Art. 87a. 1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje do centrali Funduszu nieodpłatnie, w postaci elektronicznej, dane:

1) osób, którym wypłacono zasiłek chorobowy z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa albo z ubezpieczenia społecznego z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych albo zasiłek opiekuńczy z tytułu konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa obejmujące:

a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

b) informacje o rodzaju wypłaconego świadczenia,

2) osób pobierających rentę z tytułu niezdolności do pracy obejmujące:

a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

b) symbol renty,

c) informację, czy renta jest stała czy okresowa,

3) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, osób, którym przyznano jednorazowe odszkodowanie z ubezpieczenia społecznego z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych,

4) osób skierowanych na rehabilitację leczniczą w ramach prewencji rentowej obejmujące:

a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

b) rodzaj schorzenia uzasadniającego skierowanie na rehabilitację leczniczą oraz schorzenia współistniejącego, jeżeli takie zostało wskazane w orzeczeniu lekarza orzecznika Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub komisji lekarskiej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o potrzebie rehabilitacji leczniczej, ustalonych według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,

c) okres rehabilitacji leczniczej,

5) osób, którym na podstawie art. 23 ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1205) przyznano świadczenia zdrowotne z zakresu stomatologii, szczepień ochronnych lub wyrobów medycznych obejmujące:

- a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- b) informację, z jakiego zakresu jest świadczenie,
- c) wysokość świadczenia

– w celu monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania ubezpieczonych na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne, a także dokonywania analiz przepływu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje do dnia 30 kwietnia danego roku za poprzedni rok kalendarzowy.

3. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje według stanu na dzień 31 grudnia poprzedniego roku kalendarzowego.

4. Dane, o których mowa w ust. 1, Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje także na wniosek centrali Funduszu, zawierający numer PESEL osoby, której dane dotyczą, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość tej osoby, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wniosku, według stanu na dzień złożenia wniosku.

5. Centrala Funduszu jest obowiązana do udostępniania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia danych, o których mowa w ust. 1, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;

21) w art. 97:

a) w ust. 3 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) prowadzenie działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia, w tym promowanie Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;”;

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra

Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu oraz Szefa Centralnego Biura Antykorupcyjnego realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.”,

c) po ust. 8a dodaje się ust. 8b w brzmieniu:

„8b. Fundusz może otrzymywać dotację celową z budżetu państwa na finansowanie części kosztów realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 4c.”;

22) w art. 97a:

a) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„KPK i oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają pacjentom z innych państw członkowskich UE lub EOG, na ich wniosek, niezbędnych informacji dotyczących:”,

b) ust. 4–6 otrzymują brzmienie:

„4. KPK współpracuje z Komisją Europejską i krajowymi punktami kontaktowymi do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działającymi w innych państwach członkowskich UE lub EOG, w szczególności w zakresie wymiany informacji, o których mowa w ust. 2.

5. Na wniosek krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działających w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich UE lub EOG KPK, we współpracy z oddziałami wojewódzkimi Funduszu, udziela niezbędnej pomocy w wyjaśnianiu zawartości rachunków i innych dokumentów wystawionych pacjentom z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich UE lub EOG przez polskich świadczeniodawców, apteki i dostawców wyrobów medycznych.

6. KPK kieruje do krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, działających w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich UE lub EOG, zapytania dotyczące zawartości rachunków i innych dokumentów wystawionych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, apteki i dostawców wyrobów medycznych, działających na terytorium tych państw.”,

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. KPK zamieszcza na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu aktualne informacje o danych teleadresowych

krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działających w innych państwach członkowskich UE lub EOG.”,

d) w ust. 10 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) możliwości uzyskania zwrotu kosztów przysługującego w przypadku uzyskania w innym państwie członkowskim UE lub EOG określonego świadczenia opieki zdrowotnej;”,

e) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają świadczeniobiorcom, bezpośrednio lub przy użyciu dostępnych środków komunikacji, w szczególności telefonicznie, w formie pisemnej albo przy użyciu poczty elektronicznej, informacji na temat przybliżonej wysokości zwrotu kosztów przysługującego w przypadku uzyskania w innym państwie członkowskim UE lub EOG określonego świadczenia opieki zdrowotnej.”;

23) w art. 102 w ust. 5:

a) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

„25) ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu z uwzględnieniem konieczności stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektroniczacji;”,

b) w pkt 26a wyrazy „art. 43a ust. 1” zastępuje się wyrazami „art. 43a ust. 1 i 1a”;

24) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c i 4c;”;

25) w art. 146 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami, z uwzględnieniem taryfy świadczeń w przypadku jej ustalenia w danym zakresie oraz mając na uwadze konieczność stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektroniczacji;”;

26) w art. 188:

a) w ust. 1 w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) przekazywania świadczeniobiorcom i świadczeniodawcom informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia, uzyskanych w ramach przetwarzania danych, o których mowa w pkt 8.”,

b) w ust. 4:

- po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) numery PESEL rodziców;”,

- w pkt 15a wyrazy „art. 43a ust. 1” zastępuje się wyrazami „art. 43a ust. 1 i 1a”;

27) w art. 192 uchyla się ust. 3 i 4.

Art. 6. W ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) profil zaufany – środek identyfikacji elektronicznej zawierający zestaw danych identyfikujących i opisujących osobę fizyczną, która posiada pełną albo ograniczoną zdolność do czynności prawnych, który został wydany w sposób, o którym mowa w art. 20c;”;

2) w art. 12c:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw informatyzacji może raz w roku przeprowadzić konkurs na dofinansowanie projektów informatycznych o publicznym zastosowaniu lub przedsięwzięć wspierających rozwój społeczeństwa informacyjnego, zwany dalej „konkuresem”.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podmioty publiczne lub podmioty, o których mowa w art. 20c ust. 2a, mogące ubiegać się o dofinansowanie składają wnioski o dofinansowanie do ministra właściwego do spraw informatyzacji.”;

3) w art. 19e:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) pobranie, przechowywanie i prezentację dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 2, a także przekazywanie tych dokumentów między urządzeniami mobilnymi lub do systemów teleinformatycznych;”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw informatyzacji może udostępniać w publicznej aplikacji mobilnej funkcjonalność pozwalającą na:

1) dostęp do usługi online obsługiwanej przy użyciu tej aplikacji;

2) potwierdzenie udziału w usługach świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji w określonym miejscu i czasie;

3) korzystanie, przy użyciu urządzenia mobilnego, z certyfikatów zawartych w dowodzie osobistym z warstwą elektroniczną;

4) wykorzystanie tej aplikacji w celu przekazywania danych w ramach usług świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2d w brzmieniu:

„2a. Minister właściwy do spraw informatyzacji może zapewnić użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej możliwość posługiwania się certyfikatem stanowiącym poświadczenie elektroniczne pozwalające na:

1) potwierdzenie integralności i pochodzenia dokumentu elektronicznego;

2) potwierdzenie lub przekazanie danych osobowych tego użytkownika.

2b. Certyfikat:

1) może być wydany użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej uwierzytelnionemu w sposób określony w art. 20a ust. 1;

2) jest wydany w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2;

3) może zawierać dane, o których mowa odpowiednio w art. 56 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 lit. a-c ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych oraz w art. 8 pkt 1-3, 4-6, 9-11, 14 i 22 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382 i 1544 oraz z 2019 r. poz. 60, 730 i 1016).

2c. Minister właściwy do spraw informatyzacji zapewnia mechanizm weryfikacji ważności certyfikatu.

2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji może wydać podmiotowi, o którym mowa odpowiednio w art. 19g ust. 1 i 2, certyfikat pozwalający na zabezpieczenie oraz potwierdzenie pochodzenia danych przekazywanych pomiędzy systemem teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2, a systemem teleinformatycznym tego podmiotu.”,

d) w ust. 3 w pkt 2 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2018 r. poz. 1382 i 1544 oraz z 2019 r. poz. 60)”;

4) w art. 19g w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) odpowiednio określenie:

a) dokumentu elektronicznego oraz zakresu zawartych w nim danych,

b) certyfikatu, w tym zakresu zawartych w nim danych;”;

5) art. 19h otrzymuje brzmienie:

„Art. 19h. Minister właściwy do spraw informatyzacji przetwarza w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 19e, dane osobowe użytkowników publicznej aplikacji mobilnej w zakresie niezbędnym do obsługi dokumentów elektronicznych oraz realizacji czynności, o których mowa w art. 19e, a także zapewnienia bezpieczeństwa teleinformatycznego i bezpieczeństwa obrotu prawnego. Dane przetwarzane są przez okres 6 lat od dnia ostatniej aktywności użytkownika w systemie.”;

6) w art. 19i w pkt 3 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) warunkach korzystania z certyfikatu.”;

7) w art. 20ad:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku zmiany w rejestrze PESEL danych, o których mowa w ust. 1, jest dokonywana automatyczna aktualizacja tych danych zawartych w profilu zaufanym.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku gdy w rejestrze PESEL został odnotowany zgon osoby posiadającej profil zaufany, profil zaufany tej osoby jest automatycznie unieważniany.”;

8) w art. 20c:

a) w ust. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) Narodowy Fundusz Zdrowia.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2e w brzmieniu:

„2a. Narodowy Fundusz Zdrowia może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej, położnej podstawowej opieki zdrowotnej realizującym zadania w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej dla świadczeniodawcy, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, oraz osobie zatrudnionej u tego świadczeniodawcy pod warunkiem, że co najmniej imię, nazwisko i numer PESEL tej osoby zostały przekazane do Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach zawartej umowy.

2b. Osoba posiadająca uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego, o której mowa w ust. 2a, może potwierdzić profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcy, który w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730), wskazał świadczeniodawcę, w ramach którego działa osoba potwierdzająca profil zaufany.

2c. Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie odbiera uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego w przypadku ustania okoliczności, o których mowa w ust. 2a.

2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji może udostępnić rozwiązanie techniczne przeznaczone do przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2a i 2b, pomiędzy systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a systemem, o którym mowa w art. 20aa ust. 1, zapewniające automatyczną weryfikację i aktualizację uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego.

2e. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, dokumenty w postaci papierowej w zakresie potwierdzania, przedłużania i unieważniania profilu zaufanego w sposób i przez okres określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20d przechowuje i archiwizuje świadczeniodawca.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128) w art. 18 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), lub przy użyciu podpisu osobistego, wymagana jest forma dokumentowa.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu – poświadczenie elektroniczne, wydawane przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do:

- a) uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, oraz w dziedzinowych systemach teleinformatycznych,
- b) wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców lub innych podmiotów przetwarzających jednostkowe dane medyczne;”.

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) jednostkowe dane medyczne – dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące jej stanu zdrowia, w tym profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych;”

c) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) system teleinformatyczny – system teleinformatyczny w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;”

d) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji – świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”

2) w art. 3 w ust. 3:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 965), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej oraz na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150), w zakresie danych przetwarzanych w rejestrze felczerów;”

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) okręgowe izby aptekarskie, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;”

3) w art. 4 w ust. 3 w pkt 1:

a) po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców;”

b) po lit. j dodaje się lit. ja w brzmieniu:

„ja) adres zameldowania;”

c) lit. n oraz o otrzymują brzmienie:

„n) informację o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności,

o) informacje o uprawnieniach dodatkowych, w tym numer i termin ważności dokumentów potwierdzających te uprawnienia oraz datę utraty tych uprawnień,”

d) lit. r otrzymuje brzmienie:

„r) datę zgonu albo datę znalezienia zwłok,”;

4) w art. 5:

a) w ust. 1 w pkt 2 w lit. k średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. l w brzmieniu:

„l) Rejestru Asystentów Medycznych, zwanego dalej „RAM”,”

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, e, g-j, l oraz w pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 i 1669).”;

5) w art. 7:

a) w ust. 1:

- pkt 1a i 1b otrzymują brzmienie:

„1a) składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, deklaracji i wniosków, o których mowa odpowiednio w art. 7a ust. 1 pkt 3–5, 9, 10, 12 i 14;

1b) przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych informacji, o których mowa w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz ich przechowywanie;”

- w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w zakresie wymiany recepty transgranicznej w rozumieniu art. 2 pkt 35aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „receptą transgraniczną”;

11) uzyskiwanie przez lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarki, położne, felczerów, starszych felczerów, fizjoterapeutów, farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej informacji o uprawnieniach dodatkowych usługobiorców oraz informacji o posiadaniu przez nich

orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Jednostka, o której mowa w ust. 2, wykonuje zadania Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, zwanego dalej „KPK”.

2b. Do zadań KPK, o których mowa w ust. 2a, należy:

1) przygotowanie, testowanie, wdrożenie, uruchomienie i obsługa w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej przez umożliwienie elektronicznego przesyłania danych między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w ramach świadczenia usług transgranicznej opieki zdrowotnej;

2) współpraca z Komisją Europejską i krajowymi punktami kontaktowymi do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działającymi w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”,

c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Jednostka, o której mowa w ust. 2, może przekazywać usługobiorcom informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1, oraz inne informacje istotne dla ich stanu zdrowia również za pośrednictwem innych narzędzi niż system, o którym mowa w art. 7 ust. 1.”;

6) w art. 7a:

a) w ust. 1:

- pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1a, lub o ich wycofaniu;”,

- w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9–16 w brzmieniu:

- „9) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub o jej wycofaniu;
- 10) składanie deklaracji wyboru świadczeniodawcy, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730), oraz dostęp do informacji o wybranym świadczeniodawcy udzielającym świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej;
- 11) dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 12) składanie wniosków o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego, o której mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „EKUZ”;
- 13) dostęp do informacji o wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych, jeżeli zostały one usługobiorcy przepisane na podstawie recepty w postaci elektronicznej lub przez niego nabyte;
- 14) składanie wniosków lub skarg do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 15) dostęp do informacji o profilaktyce i zdrowym trybie życia na podstawie jednostkowych danych medycznych usługobiorcy;
- 16) udzielanie odpowiedzi na badania ankietowe w zakresie jakości opieki zdrowotnej.”,

b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) ust. 1 pkt 2, 7, 10 i 11.”,

c) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zapewniają jednostce, o której mowa w ust. 3, dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 13.”;

7) w art. 7b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dostęp do IKP następuje za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po uwierzytelnieniu usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dostęp do IKP, w pełnym lub ograniczonym zakresie funkcjonalności, może być zapewniany przez ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem publicznej aplikacji mobilnej, o której mowa w art. 19e ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, po potwierdzeniu danych osobowych usługobiorcy przy użyciu certyfikatu, o którym mowa w art. 19e ust. 2a tej ustawy.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia informacje o członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kod stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa między osobą zgłaszającą a zgłaszaną, wraz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2.”,

d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. W szczególnie uzasadnionych przypadkach w celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego usługobiorcy do IKP usługobiorcy jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia dokonuje potwierdzenia tożsamości przedstawiciela ustawowego usługobiorcy oraz jego prawa do działania w imieniu usługobiorcy.

5. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może zablokować dostęp do IKP przedstawiciela ustawowego usługobiorcy:

1) z urzędu, w przypadku powzięcia wątpliwości co do możliwości działania przez tę osobę w imieniu usługobiorcy;

2) na wniosek, po wykazaniu przez składającego wniosek interesu prawnego lub faktycznego.”;

8) po art. 9a dodaje się art. 9b w brzmieniu:

„Art. 9b. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do określania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999 i 1096), na recepte w postaci elektronicznej. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tego ministra dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego narzędzia oraz jego aktualizacje.”;

9) w art. 10:

a) w ust. 2:

- po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) dane osób, o których mowa w art. 31b ust. 1;”;

- w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) dane dotyczące produktów leczniczych.”;

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3a, są pozyskiwane do SIM z RAM.”;

c) po ust. 6a dodaje się ust. 6b w brzmieniu:

„6b. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 7, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a.”;

10) w art. 11:

a) ust. 2–4 otrzymują brzmienie:

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

3. Usługodawca przekazuje do SIM dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w elektronicznej

dokumentacji medycznej lub dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia. Dane te są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.

4. Dane zdarzenia medycznego przetwarzane w systemie informacji obejmują:

- 1) dane usługodawcy;
- 2) dane usługobiorcy;
- 3) dane identyfikujące świadczenie zdrowotne;
- 4) dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego;
- 5) dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego;
- 6) dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym;
- 7) inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o których mowa w ust. 4, oraz sposób i terminy przekazywania tych danych do SIM, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Usługodawca zamieszcza w SIM w czasie rzeczywistym:

1) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, oraz skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

2) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, lub zmiany statusu skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”,

d) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia dane o receptach, w tym o realizacji recept transgranicznych, skierowaniach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o informacjach, o których mowa

w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa:

1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej oraz dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;

2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

11) w art. 12:

a) w ust. 1:

- pkt 3a i 3b otrzymują brzmienie:

„3a) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym uzyskiwania informacji o:

a) prawie do świadczeń opieki zdrowotnej,

b) kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej,

c) wysokości płaconej przez nich składki na ubezpieczenie zdrowotne,

d) wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa,

e) wybranym świadczeniodawcy udzielającym świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej,

f) liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej oraz pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej,

g) usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej,

h) wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych,

i) profilaktyce i zdrowym trybie życia;

3b) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym składania:

a) oświadczeń, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3–5 i 9,

b) deklaracji wyboru, o których mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej,

c) wniosków o wydanie EKUZ,

d) wniosków i skarg, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 14;”;

- po pkt 3b dodaje się pkt 3c–3e w brzmieniu:

„3c) umożliwienia lekarzom, lekarzom denty stom, pielęgniarkom, położnym, felczerom, starszym felczerom, fizjoterapeutom, farmaceutom, technikom farmaceutycznym oraz osobom wykonującym czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pozyskiwania informacji, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o;

3d) umożliwienia usługobiorcom uczestnictwa w badaniach ankietowych w zakresie jakości opieki zdrowotnej;

3e) umożliwienia usługobiorcom realizacji recept transgranicznych;”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3–3b, 3d i 3e.”;

12) w art. 15:

a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g–o, r oraz u–x.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. m–o oraz u–v, są obowiązani przekazywać płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.”;

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4c w brzmieniu:

„4a. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. x, jest obowiązane przekazywać Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

4b. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. l oraz w, mogą przekazywać również usługodawcy.

4c. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o, są obowiązani przekazywać:

- 1) Zakład Ubezpieczeń Społecznych;
- 2) Minister Obrony Narodowej;
- 3) minister właściwy do spraw wewnętrznych;
- 4) Szef Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych;
- 5) Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego;

- 6) Szef Agencji Wywiadu;
 - 7) Szef Centralnego Biura Antykorupcyjnego;
 - 8) podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119);
 - 9) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
 - 10) Polski Czerwony Krzyż;
 - 11) administratorzy danych zawartych w Elektronicznym Krajowym Systemie Monitoringu Orzekania o Niepełnosprawności, o którym mowa w art. 6d ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1172).”
- d) w ust. 5 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1) przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g, h, ja oraz r;
 - 2) zapewnia stały dostęp do danych, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g, h, ja oraz r.”
- e) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:
- „5a. Podmioty, o których mowa w ust. 3 i 4c, są obowiązane przekazywać dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności lub powstania uprawnienia albo jego zmiany lub utraty, jeżeli takie dane posiadają.”
- f) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
- „7. Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Usługobiorców usługodawcom, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, j, k, n oraz o, w celu umożliwienia automatycznego działania systemów teleinformatycznych usługodawców.”
- 13) w art. 16 w ust. 2 po pkt 6 dodaje się pkt 6a i 6b w brzmieniu:
- „6a) adresu strony internetowej;
 - 6b) adresu poczty elektronicznej;”
- 14) w art. 17:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych, zawierający dane dotyczące lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów.”,

b) w ust. 2:

- pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) daty zgonu albo daty znalezienia zwłok, jeżeli dotyczą;”,

- uchyla się pkt 8,

c) uchyla się ust. 2a i 2b,

d) po ust. 2b dodaje się ust. 2c w brzmieniu:

„2c. Podmioty prowadzące rejestry dotyczące lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów są obowiązane do przekazywania do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych danych swoich członków, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4 i 9, w terminie 1 dnia roboczego od dnia powzięcia uchwały w sprawie wpisania pracownika medycznego na listę członków odpowiedniej izby, w celu ich identyfikacji i uwierzytelnienia w systemie informacji, a także w celu weryfikacji ich uprawnień zawodowych.”,

e) uchyla się ust. 3,

f) po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:

„4b. Administrator danych udostępnia dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 7 i 9, Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w celu identyfikacji i uwierzytelnienia pracowników medycznych i osób, o których mowa w art. 31b ust. 1, otrzymujących certyfikat, o którym mowa w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300, 303 i 730).”,

g) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Data zgonu albo data znalezienia zwłok pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1, jest przekazywana do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców.”,

h) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Dane dotyczące specjalizacji są przekazywane do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych.”,

i) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu albo datę znalezienia zwłok pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1, do podmiotów prowadzących rejestry medyczne pracowników medycznych.”;

15) w art. 19:

a) w ust. 11 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w rejestrze, obejmujące”;

b) po ust. 12 dodaje się ust. 12a i 12b w brzmieniu:

„12a. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

12b. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;

c) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na wniosek w postaci elektronicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia lub Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.”;

d) po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia na wniosek w postaci elektronicznej Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny jednostkowe dane medyczne gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w celu oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia usługobiorców.”;

16) po art. 31a dodaje się art. 31b w brzmieniu:

„Art. 31b. 1. RAM jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane o pracownikach medycznych i osobach wykonujących zawód medyczny, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, lub czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, upoważnionych do wykonywania czynności określonych w art. 41a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub art. 54a ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, zwanych dalej „osobami upoważnionymi”, umożliwiającą pracownikowi medycznemu udzielenie tego upoważnienia.

2. Administratorem danych gromadzonych w RAM jest minister właściwy do spraw zdrowia. Przepis art. 9a stosuje się odpowiednio.

3. W celu udzielenia upoważnienia osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w imieniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 tej ustawy, za pośrednictwem rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, otrzymuje uprawnienia w RAM i zakłada konta:

- 1) podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 2) pracownika medycznego;
- 3) osoby upoważnionej.

4. W przypadku istnienia konta w RAM drugiego konta nie zakłada się.

5. Udzielenie upoważnienia następuje przez jego wytworzenie w RAM przez:

- 1) pracownika medycznego albo
- 2) osobę upoważnioną, albo
- 3) podmiot wykonujący działalność leczniczą

– za pomocą konta, o którym mowa w ust. 3, oraz jego podpisanie przez pracownika medycznego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym, podpisem zaufanym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

6. Okręgowa izba lekarska może również otrzymać uprawnienia w RAM i założyć konto okręgowej izby lekarskiej lub konta, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3. Przepis ust. 5 stosuje się odpowiednio.

7. RAM zawiera następujące dane:

- 1) dotyczące pracownika medycznego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) numer PESEL;
- 2) dotyczące osoby upoważnionej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL,
 - c) określenie zawodu medycznego, jaki wykonuje, i numer prawa wykonywania tego zawodu medycznego, jeżeli posiada, lub wskazanie, że jest osobą wykonującą czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 3) datę, od której wystawione upoważnienie obowiązuje;
- 4) okres, na jaki udzielono upoważnienie;
- 5) datę cofnięcia albo wygaśnięcia upoważnienia;
- 6) określenie przyczyny cofnięcia albo wygaśnięcia upoważnienia;
- 7) unikalny identyfikator upoważnienia nadany przez RAM.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia odpowiednio usługodawcom w odniesieniu do recept i skierowań lub Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w odniesieniu do zaświadczeń lekarskich raz dziennie, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, informacje, o których mowa w ust. 7 pkt 1 lit. b, pkt 2 lit. b oraz pkt 3–5, a także datę ostatniej aktualizacji wpisu w RAM i przyczynę tej aktualizacji, w formie dokumentu elektronicznego, zapisanego w formacie XML oraz opatrzonego pieczęcią elektroniczną.

9. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, na podstawie udostępnionej informacji, o której mowa w ust. 7 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, dokonuje weryfikacji, czy możliwe jest udostępnienie osobie upoważnionej możliwości wystawiania zaświadczeń lekarskich w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, i przekazuje wynik tej weryfikacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez wprowadzenie tego

wyniku do RAM, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego obsługującego ten rejestr, w formie dokumentu elektronicznego, zapisanego w formacie XML oraz opatrzonego pieczęcią elektroniczną.

10. Upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich obowiązuje od dnia otrzymania z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych informacji o pozytywnym wyniku weryfikacji, o której mowa w ust. 9, albo od wprowadzonej przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie daty obowiązywania upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.

11. Upoważnienie do wystawiania recept i skierowań obowiązuje od dnia następującego po dniu jego udzielenia albo od wprowadzonej przez wystawiającego daty obowiązywania upoważnienia – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.

12. Upoważnienia, o których mowa w ust. 1, są przechowywane w RAM.

13. Informacje określone w ust. 8 minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia także Narodowemu Funduszowi Zdrowia.

14. Pracownik medyczny oraz osoba upoważniona używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego, podpisu osobistego albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania:

- 1) elektronicznej dokumentacji medycznej;
- 2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów;
- 3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.

15. Do wykorzystania sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych nie jest konieczne uzyskanie upoważnienia wydanego przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do wystawiania zaświadczeń lekarskich, w tym również przez osoby wykonujące inne zawody medyczne niż wskazane w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.”;

17) w art. 35 ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w SIM, mają:

1) pracownik medyczny, który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy;

2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia;

3) lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;

4) każdy pracownik medyczny w sytuacji zagrożenia życia usługobiorcy.

1a. W przypadkach innych niż określone w ust. 1 udostępnienie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do tych danych.”;

18) w art. 56:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2020 r.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 8 stycznia 2021 r.”,

c) po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:

„4b. Apteki są obowiązane do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, nie później niż do dnia 1 lipca 2020 r.”;

19) po art. 56a dodaje się art. 56b w brzmieniu:

„Art. 56b. Udostępnianie danych, o których mowa w art. 15 ust. 7 i art. 17 ust. 4b, nastąpi nie później niż od dnia 1 lipca 2021 r.”.

Art. 9. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999 i 1096) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 7 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem, na który ustala się wykaz, o którym mowa w ust. 1.”;

2) w art. 44a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez osoby wskazane w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek.”;

3) w art. 45:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W komunikatach elektronicznych zamieszcza się także dane wynikające z realizacji recept w przypadku, o którym mowa w art. 96 ust. 1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Za błędy albo inne nieprawidłowości wykazane w komunikatach elektronicznych nie uznaje się przypadków zgłoszenia Funduszowi realizacji przez aptekę recepty w postaci elektronicznej na podstawie fałszywego oświadczenia, o

którym mowa w art. 96 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

4) w art. 45a:

a) w pkt 6 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) sposób udostępnienia danych niezbędnych do realizacji recepty, o którym mowa w art. 96 ust. 1–1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

b) w pkt 8 w lit. i:

– tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„– 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane go bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach;”;

– tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„– 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane go bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o świadczeniach;”;

– tiret piąte otrzymuje brzmienie:

„– 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane go za odpłatnością ryczałtową, wydane go bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach;”;

– tiret siódme otrzymuje brzmienie:

„– 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane go za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydane go bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach;”;

– tiret dziewiąte otrzymuje brzmienie:

„– 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane go za odpłatnością w wysokości 50%

limitu finansowania, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach,”.

Art. 10. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577) w art. 15a:

1) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku leków określonych w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999 i 1096), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, objętych refundacją w ramach kategorii dostępności refundacyjnej określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy, dla których istnieją refundowane odpowiedniki, pielęgniarka i położna, o których mowa w ust. 1 i 2, wystawiając receptę, może przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej.”;

2) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie o refundacji, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

3) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Określenie odpłatności na recepcie w postaci elektronicznej może nastąpić przy wykorzystaniu narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730).

4b. Pielęgniarka lub położna oraz świadczeniodawca nie ponoszą odpowiedzialności za skutki błędnego działania narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.”;

4) w art. 45 w ust. 4 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2019 r. poz. 408)”.

Art. 11. W ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865 oraz z 2019 r. poz. 730) w art. 63 w ust. 2 w pkt 5 wyraz „pieczęć” zastępuje się wyrazami „pieczętka lub imię i nazwisko”.

Art. 12. W ustawie 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.³⁾) w art. 16 w ust. 1:

1) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 744 303 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:”;

2) pkt 5–8 otrzymują brzmienie:

„5) w 2019 r. – 92 396 tys. zł;

6) w 2020 r. – 144 434 tys. zł;

7) w 2021 r. – 126 904 tys. zł;

8) w 2022 r. – 104 729 tys. zł;”.

Art. 13. W ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 21c dodaje się art. 21ca w brzmieniu:

„Art. 21ca. 1. Podmiot odpowiedzialny za system identyfikacji elektronicznej ponosi odpowiedzialność cywilną za szkodę wynikającą z działania lub zaniechania, wyrządzoną w związku z wykorzystaniem środka identyfikacji elektronicznej, w celu uwierzytelnienia użytkowników systemów określonych w art. 21a ust. 1 pkt 2 lit. b, korzystających z usługi online świadczonej przez podmiot, o którym mowa w art. 2 i art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, lub podmiot sektora publicznego, o którym mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia 910/2014, spowodowaną przez awarię, przerwę lub błąd systemu lub przez zaciągnięcie zobowiązania w wyniku

³⁾ Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020, z 2017 r. poz. 599 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 697.

nieuprawnionego wykorzystania tego środka identyfikacji elektronicznej do wysokości 2 000 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń w danym roku.

2. Ograniczenia odpowiedzialności do wysokości wskazanej w ust. 1 nie stosuje się w przypadku transgranicznego uwierzytelniania osób, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia 910/2014.”;

2) w art. 21d ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wysokość kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej, o której mowa w art. 21ca ust. 1, w odniesieniu do jednego zdarzenia, w zależności od poziomu bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej wydawanych w tym systemie, kierując się potrzebą zapewnienia zaufania do uwierzytelnienia z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej.”.

Art. 14. W ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730) w art. 10:

1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wybór, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 2, świadczeniobiorca potwierdza oświadczeniem woli, zwanym dalej „deklaracją wyboru”:

1) w postaci papierowej;

2) w postaci elektronicznej, złożonym za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonym kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym;

3) złożonym za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730).”;

2) w ust. 3:

a) w pkt 1 uchyla się lit. b oraz d,

b) uchyla się pkt 3 i 4,

c) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) podpis świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego w przypadku dokonania wyboru, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 albo 2.”,

d) uchyla się pkt 9;

3) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przed przyjęciem deklaracji wyboru, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, sprawdzić uprawnienia świadczeniobiorcy do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Art. 15. W ustawie z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697) uchyla się art. 11.

Art. 16. W ustawie z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z skierowaniem oraz listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2429) uchyla się art. 12.

Art. 17. 1. W latach 2019-2028 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy, w związku z realizacją zadania, o którym mowa w art. 7 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, wynosi 329 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) w 2019 r. – 0 zł;
- 2) w 2020 r. – 0 zł;
- 3) w 2021 r. – 0 zł;
- 4) w 2022 r. – 19 tys. zł;
- 5) w 2023 r. – 39 tys. zł;
- 6) w 2024 r. – 101 tys. zł;
- 7) w 2025 r. – 41 tys. zł;
- 8) w 2026 r. – 42 tys. zł;
- 9) w 2027 r. – 43 tys. zł;
- 10) w 2028 r. – 44 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3.

3. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wydatków planowanych na infrastrukturę sieciową, o kwotę przekroczenia.

Art. 18. 1. Rejestr Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 54a ust. 8 ustawy zmienianej w art. 3, staje się Rejestrem Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 31b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Funkcjonalność Rejestru Asystentów Medycznych, o której mowa w art. 41a ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uruchamia się nie później niż do dnia 30 września 2019 r.

Art. 19. Do dnia 31 grudnia 2020 r. na potrzeby przygotowania, testowania, wdrożenia, uruchomienia i obsługi wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, o których mowa w art. 7 ust. 2b pkt 1 ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, można stosować przepisy ustaw zmienianych w art. 4, art. 5 i art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 20. Wnioski o zwrot kosztów:

- 1) udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 42b ust. 1,
- 2) zakupionych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 42b ust. 10,
- 3) zakupionych lub naprawionych wyrobów medycznych, o których mowa w art. 42b ust. 11

– ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po dniu 30 lipca 2015 r., na terytorium innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym składa się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 21. 1. Do dnia 8 stycznia 2021 r. informacja o wystawionym skierowaniu, o której mowa w art. 59b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w postaci wydruku, jest równoważna skierowaniu w postaci papierowej, pod warunkiem opatrzenia jej podpisem osoby wystawiającej skierowanie.

2. Do dnia 8 stycznia 2021 r. informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera także kod identyfikacyjny, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730 i 959), stanowiący część VIII systemu resortowych kodów

identyfikacyjnych, a w przypadku gdy osobą wystawiającą skierowanie jest lekarz ubezpieczenia zdrowotnego także numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia.

3. Podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które nie zostały podłączone do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 8, są obowiązane do przekazywania do Narodowego Funduszu Zdrowia co miesiąc, do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonały wpisu pacjenta na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej lub udzieliły tych świadczeń, na podstawie informacji, o której mowa w ust. 1, zbiorczych zestawień tych informacji obejmujących dane, o których mowa w art. 59b ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy zmienianej w art. 5.

4. Po dniu 8 stycznia 2021 r. Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany do zmiany statusu skierowań w postaci elektronicznej zrealizowanych przez podmioty, o których mowa w ust. 3, na podstawie informacji, o której mowa w ust. 1.

5. Podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków innych niż środki publiczne, które nie zostały podłączone do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 8, są obowiązane do zmiany statusu skierowań w postaci elektronicznej zrealizowanych na podstawie informacji, o której mowa w ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia podłączenia do tego systemu.

Art. 22. Skierowania, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy zmienianej w art. 5, mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2021 r.

Art. 23. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., ogłaszając na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, informację o uruchomieniu funkcjonalności systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 8, umożliwiającej dokonywanie weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o której mowa w art. 43a ust. 1b ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 24. 1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekaze do centrali Narodowego Funduszu Zdrowia nieodpłatnie dane, o których mowa w art. 87a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz dane osób, którym wystawiono zaświadczenia lekarskie, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, za lata 2017–2018, w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dane osób, którym wystawiono zaświadczenia lekarskie, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, obejmują:

- 1) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu tożsamości;
- 2) okres orzeczonej czasowej niezdolności do pracy, w tym okres pobytu w szpitalu;
- 3) numer statystyczny choroby ustalony według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10;
- 4) numer prawa wykonywania zawodu wystawiającego zaświadczenie lekarskie.

Art. 25. 1. Konta w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ustawy zmienianej w art. 5, zachowują ważność do dnia 30 czerwca 2020 r.

2. W celu dostępu do Internetowego Konta Pacjenta, dane dostępne do kont, o których mowa w ust. 1, mogą być wykorzystywane również po terminie, o którym mowa w ust. 1.

Art. 26. Do profili zaufanych istniejących przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się art. 20a ust. 3 i 4a ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 27. 1. W latach 2020–2022 minister właściwy do spraw zdrowia może dofinansować w formie dotacji celowej przekazywanej do Narodowego Funduszu Zdrowia, w kwocie do 150 000 tys. zł na pełnienie przez świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany, a także prowadzenie przez tych świadczeniodawców kampanii informacyjnej mającej na celu zakładanie profili zaufanych w inny dostępny sposób oraz aktywowanie Internetowego Konta Pacjenta.

2. Wysokość kwoty dofinansowania dla świadczeniodawców, o których mowa w ust. 1, jest uzależniona od liczby aktywowanych Internetowych Kont Pacjenta przez

świadczeniobiorców, o których mowa w art. 20c ust. 2b ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą:

1) w związku z potwierdzeniem profilu zaufanego przez tych świadczeniodawców, zgodnie z art. 20c ust. 2a ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

2) w sposób inny, niż określony w pkt 1, w wyniku kampanii, o której mowa w ust. 1 – potwierdzonej oświadczeniami złożonymi przez tych świadczeniobiorców.

3. W latach 2019-2028 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy, w związku z realizacją zadania, o którym mowa w ust. 1, w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, wynosi 100 000 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) w 2019 r. – 0 zł;

2) w 2020 r. – 0 zł;

3) w 2021 r. – 50 000 tys. zł;

4) w 2022 r. – 50 000 tys. zł;

5) w 2023 r. – 0 zł;

6) w 2024 r. – 0 zł;

7) w 2025 r. – 0 zł;

8) w 2026 r. – 0 zł;

9) w 2027 r. – 0 zł;

10) w 2028 r. – 0 zł.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitów wydatków, o których mowa w ust. 3, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 5.

5. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 3, zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu finansowania potwierdzania profili zaufanych przez świadczeniodawców, o których mowa w ust. 1.

Art. 28. 1. Podmioty, o których mowa w art. 15 ust. 4c ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są obowiązane do przekazania po raz pierwszy danych,

o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w postaci elektronicznej, w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany przekazać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r., informacje w postaci elektronicznej o uprawnieniach, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. o ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zgromadzone do dnia 1 maja 2019 r., w zakresie, w jakim uprawnienia te mają niezbywalny charakter.

Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż w okresie 22 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, ogłaszając na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, informację o uruchomieniu funkcjonalności, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 9–16 ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy narzędzia, o którym mowa w art. 9b ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r.

Art. 30. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r., dostosuje przepisy wydane na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 25 i art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektronicznej.

Art. 31. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 5, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2020 r.

Art. 32. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 5 pkt 6 lit. a, c oraz d, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 31 lipca 2015 r.;

2) art. 5 pkt 4 lit. b, pkt 20, pkt 21 lit. a, pkt 26 lit. b tiret pierwsze i pkt 27, art. 8 pkt 7 lit. a oraz art. 25, które wchodzi w życie z dniem 30 września 2019 r.;

3) art. 9 pkt 1 lit. a, który wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2019 r.;

4) art. 1 pkt 2 w zakresie art. 45 ust. 2d, art. 4 pkt 4 lit. i, art. 5 pkt 14 lit. b, pkt 23 lit. b, pkt 26 lit. b tiret drugie, art. 9 pkt 2 i pkt 4 lit. b, art. 10 pkt 1 i 2 oraz art. 14 pkt 2, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.;

5) art. 4 pkt 1, pkt 2 lit. a tiret drugie oraz lit. b w zakresie art. 95b ust. 4, pkt 3 lit. a w zakresie art. 96 ust. 1 pkt 4, pkt 4 lit. a–c oraz k, pkt 6 lit. b, art. 5 pkt 8 lit. b oraz lit. c tiret drugie, art. 8 pkt 5 lit. a tiret drugie w zakresie art. 7 ust. 1 pkt 10 i lit. b, pkt 6 lit. a tiret drugie w zakresie art. 7a ust. 1 pkt 9 oraz pkt 11 lit. a tiret drugie w zakresie art. 12 ust. 1 pkt 3e, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

UZASADNIENIE

Celem projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, zwanego dalej „projektem ustawy”, jest zmiana kilkunastu ustaw, w tym przede wszystkim:

1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”;

2) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;

3) ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), zwanej dalej „ustawą o systemie”;

4) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”;

5) ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o informatyzacji”.

Proponowane rozwiązania odnoszą się przede wszystkim do następujących kwestii:

1) wprowadzenia ułatwień w obszarze wystawiania recept oraz określania poziomu refundacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

2) możliwości upoważniania asystentów medycznych przez pracowników medycznych do wystawiania w ich imieniu e-recept i e-skierowań;

3) wprowadzenia nowych funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta, zwanego dalej „IKP”, oraz wygaszania Zintegrowanego Informatora Pacjenta, zwanego dalej „ZIP”;

4) rozszerzenia zakresu stosowania publicznej aplikacji mobilnej na systemy teleinformatyczne;

5) rozszerzenia katalogu osób uprawnionych do wystawiania recept w ramach programu "Leki 75+";

6) udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej oraz danych przetwarzanych w rejestrach medycznych;

7) rozszerzenia katalogu podmiotów pełniących funkcję punktów potwierdzających profil zaufany o Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, który będzie mógł nadać uprawnienia do potwierdzania profilu świadczeniodawcom udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, zwanej dalej „POZ”;

8) zrealizowania wymogów w związku z zamiarem rozpoczęcia prowadzenia transgranicznej obsługi recept wewnątrz Unii Europejskiej przez wprowadzenie recept transgranicznych w postaci elektronicznej.

MOŻLIWOŚĆ UPOWAŻNIANIA ASYSTENTÓW MEDYCZNYCH DO PODPISYWANIA E-RECEPT I E-SKIEROWAŃ

Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 1925), zwana dalej „nowelizacją z 13 września 2018 r.”, z dniem 23 października 2018 r. umożliwiła upoważnianie asystentów medycznych do podpisywania w imieniu lekarzy i lekarzy dentyistów zwolnień lekarskich wystawianych od 1 grudnia 2018 r. wyłącznie w postaci elektronicznej, tworząc jednocześnie Rejestr Asystentów Medycznych, zwany dalej „RAM”, prowadzony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, zwanego dalej „CSIOZ”. Z rejestru już dziś korzystają tysiące lekarzy oraz osób upoważnionych do wystawiania zwolnień lekarskich w postaci elektronicznej (tzw. asystentów medycznych), którzy mogą odciążać w ten sposób personel medyczny od czynności o charakterze biurokratycznym.

Pozytywne efekty opisanych powyżej zmian skłoniły projektodawcę do rozszerzenia zakresu działania RAM. Proponuje się zatem rozszerzenie uprawnień o możliwość upoważniania asystentów medycznych również do wystawiania w imieniu lekarzy recept i skierowań w postaci elektronicznej, co w znaczący sposób (podobnie jak w przypadku zwolnień lekarskich w postaci elektronicznej) może przyczynić się do usprawnienia pracy

lekarzy. Wystawianie e-recept możliwe jest już od 2018 r., a wystawianie e-skierowań jest realizowane w ramach pilotażu prowadzonego przez CSIOZ. Od dnia 8 stycznia 2020 r. powstanie obowiązek wystawiania recept w postaci elektronicznej, a od dnia 8 stycznia 2021 r. skierowań w postaci elektronicznej. Projekt ustawy zawiera propozycję zmiany wyżej wymienionych dat odpowiednio z dnia 1 stycznia 2020 r. na dzień 8 stycznia 2020 r. oraz z dnia 1 stycznia 2021 r. na dzień 8 stycznia 2021 r. (zmiana art. 56 ust. 2 ustawy o systemie oraz art. 16 projektu ustawy) z uwagi na fakt, że wprowadzanie tak dużych zmian w systemach teleinformatycznych nie powinno następować w dniu 1 stycznia, który to dzień jest nie tylko dniem wolnym od pracy, ale jest dniem, w którym w wielu systemach dokonywane są zmiany związane z zakończeniem poprzedniego roku kalendarzowego. W związku z powyższym zdecydowano o przesunięciu wprowadzenia obowiązku wystawiania e-recept i e-skierowań o kilka dni, tak aby uniknąć wprowadzania tak ważnej zmiany w dniu 1 stycznia. Analogiczna zmiana dotyczy momentu rozpoczęcia wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”, (art. 56 ust. 4 ustawy o systemie). Warto także zaznaczyć, iż katalog dokumentów, do wystawiania których można upoważnić asystenta medycznego, w przyszłości może być stopniowo rozszerzany. Proponowane rozwiązanie daje lekarzowi możliwość skoncentrowania się na wykonywaniu czynności związanych ze sprawowaniem opieki medycznej, tj. diagnozie, ocenie stanu zdrowia, leczeniu, bez konieczności wykonywania czynności czysto technicznych. Wyżej wymieniona zmiana odciąży lekarzy od obowiązków związanych z czynnościami towarzyszącymi przy wystawianiu powyższych dokumentów. Proponuje się, aby funkcjonalność RAM polegająca na upoważnianiu asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań uruchomiona została z dniem 30 września 2019 r. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.) dodano art. 41a. Osobami umocowanymi do wystawiania ww. dokumentów na podstawie upoważnienia, udzielonego przez lekarzy, będą podobnie jak w przypadku e-zwolnień osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.) oraz wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128). Zgodnie z przepisami 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

uchylecia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), zwanego dalej „RODO”, osoby przetwarzające oraz osoby działające z upoważnienia administratora i mające dostęp do danych osobowych, przetwarzają je na polecenie administratora oraz powinny być w stanie to wykazać. Niezbędnym jest do tego udzielenie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą odpowiedniego upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Ponadto informacje i dane uzyskane w związku z wystawianiem e-recept i e-skierowań muszą być przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo, w tym ochronę przed niezgodnym z prawem przetwarzaniem. W tym celu, osoby upoważnione zobowiązane są do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w tym procesie. Obowiązek ten obowiązuje również po śmierci pacjenta. Analogiczna zmiana zaproponowana została w art. 54a ust. 7 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645). W projekcie wprowadzono ograniczenie ważności upoważnienia do wystawiania e-recept i e-skierowań. Proponowany 12-miesięczny termin ogranicza ryzyko, iż osoby niepowołane będą dysponowały możliwością wystawiania wskazanych dokumentów. W art. 41a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty określono, że od dnia udzielenia upoważnienia do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych na e-receptach i e-skierowaniach z danymi w dokumentacji medycznej. Jednocześnie należy wskazać, że osoby w których imieniu działają asystenci są objęte przepisami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866). Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej (OC) jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu wykonującego działalność leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej.

Jednocześnie umożliwia się wycofanie upoważnienia również przez podmiot wykonujący działalność leczniczą. Ponadto, aby zapewnić NFZ dostęp do informacji o udzielonych upoważnieniach, dodaje się art. 31b ust. 13 ustawy o systemie.

Proponowane rozwiązanie stwarza konieczność modyfikacji przepisów ustawy o systemie, ponieważ to w systemie informacji w ochronie zdrowia przetwarza się dane niezbędne w procesie wystawiania e-recept i e-skierowań przez asystenta medycznego. Zarówno w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 41a ust. 5), jak również w ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa dodaje się przepisy (art. 54a ust. 15) wskazujące, że udzielanie upoważnień następuje za pośrednictwem RAM na zasadach określonych w ustawie o systemie. Zmianie ulega zatem art. 10 ustawy o systemie, w którym dodaje się informację, iż w SIM, są przetwarzane i udostępniane dane w postaci elektronicznej o asystentach medycznych. Dodatkowo w art. 10 dodaje się ust. 4a, który stanowi o pozyskiwaniu danych do SIM z RAM, który to stanowi zbiór danych o okolicznościach oraz osobach uczestniczących w procesie wystawiania dokumentów przez asystenta medycznego. Biorąc pod uwagę, że RAM został już utworzony na gruncie nowelizacji z 13 września 2018 r., proponuje się przeniesienie przedmiotowej regulacji do ustawy o systemie przez dodanie art. 31b oraz lit. 1 w art. 5 ust. 1 pkt 2. RAM stanowił będzie kolejny system dziedzinowy funkcjonujący w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia, działający również w chwili obecnej z tą różnicą, że założenie konta i utworzenie upoważnienia w RAM możliwe będzie również przez okręgowe izby lekarskie (art. 31b ust. 6 ustawy o systemie). Wprowadzenie przedmiotowej regulacji ma na celu umożliwienie zinstytucjonalizowania pomocy udzielanej przez okręgowe izby lekarskie lekarzom w upoważnianiu asystentów medycznych do wystawiania e-recept, e-skierowań i e-zwolnień, w szczególności tym lekarzom, którzy nie są zatrudnieni ani nie współpracują w inny sposób z podmiotem wykonującym działalność leczniczą. W tych bowiem przypadkach w rolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą może wejść okręgowa izba lekarska, która założy konto dla izby oraz dla pracownika i asystenta, a następnie będzie mogła wytworzyć w RAM upoważnienie, które zostanie podpisane przez lekarza. Dodatkowo doprecyzowuje się, że upoważnienia udzielane za pośrednictwem RAM są w nim przechowywane (art. 31b ust. 12), a w przypadku upoważnień do wystawiania e-recept i e-skierowań określa się moment, od którego upoważnienie będzie obowiązywać (art. 31b ust. 11). W konsekwencji proponuje się uchylenie w art. 54a ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa ust. 3-5, 8-10 oraz 13 i 14 oraz zmianę ust. 11 pkt 2. Ponadto, w związku z rozszerzeniem możliwości upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań, proponuje się dodanie ust. 15 w ustawie o systemie oraz zmianę ust. 1

w art. 68b ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300, z późn. zm.). Powyższe umożliwi korzystanie ze sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, zwany dalej "ZUS" również przez osoby inne niż te, które uzyskały upoważnienia od ZUS do wystawiania zwolnień lekarskich. Jednocześnie aby doprecyzować katalog osób uprawnionych do składania podpisów m. in. pod e-receptami i e-skierowaniami proponuje się uchylenie art. 17 ust. 3 ustawy o systemie i jego przeniesienie wraz z poszerzeniem jego zakresu podmiotowego o asystentów medycznych do art. 31b ustawy o systemie oraz doprecyzowanie art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. e Prawa farmaceutycznego w zakresie podpisu osoby wystawiającej receptę albo osoby upoważnionej do wystawienia recepty.

WPROWADZENIE UŁATWIEŃ W OBSZARZE WYSTAWIANIA RECEPT ORAZ OKREŚLANIA REFUNDACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

Informatyzacja systemu ochrony zdrowia, w tym w szczególności wprowadzenie recept w postaci elektronicznej, daje możliwość wprowadzenia istotnych ułatwień w procesie wystawiania recept, a w szczególności – także określania odpłatności.

W chwili obecnej, zgodnie z art. 96a ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, lekarz może wprowadzić przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania, nie mniej jednak ilość produktu leczniczego na jednej receptce nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania. Proponuje się więc, aby ograniczenie dotyczące ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania nie dotyczyło recept w postaci elektronicznej, a pozostało aktualne jedynie w odniesieniu do recept w postaci papierowej. Jednocześnie proponuje się zakres stosowania art. 96a ust. 3 zawęzić wyłącznie do recept w postaci papierowej oraz w dodawanym art. 96a ust. 4a rozszerzyć okres, na który pielęgniarka lub położna może wystawić receptę w postaci elektronicznej do 180 dni.

Ponadto termin realizacji recepty – w myśl art. 96a ust. 7 pkt 1 Prawa farmaceutycznego – nie może przekroczyć 30 dni od dnia jej wystawienia, co oznacza, że po tym terminie nie jest

już możliwa realizacja recepty i konieczne jest wystawienie przez lekarza kolejnej recepty. Proponuje się zatem, aby w przypadku recept w postaci elektronicznej termin ten wynosił 365 dni, z tym że w przypadku gdy pacjent nie zrealizuje recepty w postaci elektronicznej w terminie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji "od dnia", to wówczas recepta ta będzie realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na recepcie daty realizacji "od dnia" (art. 96a ust. 7a Prawa farmaceutycznego). Jednocześnie proponuje się, aby w przypadku produktów wydawanych w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia ich wydanie w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres (tj. okres, który został odpowiednio pomniejszony), dopuszczalne było ich wydanie w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie. Ponadto w art. 96a ust. 7 dodaje się pkt 4, zgodnie z którym realizacja recept na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1 w dalszym ciągu możliwa będzie wyłącznie w terminie 30 dni od daty wystawienia recepty.

Równoległe do powyższych zmian w zakresie ordynowania leków, proponuje się rozszerzenie katalogu osób objętych receptami „*pro familiae*” o osoby pozostające we wspólnym pożyciu z osobą wystawiającą receptę oraz krewnych lub powinowatych w linii bocznej (do stopnia pokrewieństwa pomiędzy dziećmi rodzeństwa) osoby wystawiającej (art. 95b ust. 3 Prawa farmaceutycznego). Pojęcie „wspólnego pożycia, ma charakter nieostry, nie posiada definicji legalnej w żadnej gałęzi prawa. Zgodnie jednak z dominującym stanowiskiem orzecznictwa sądowego wystarczające jest podjęcie pożycia na dowolnej płaszczyźnie, w szczególności fizycznej czy gospodarczej. „(...) zawarty w art. 115 § 11 k.k. zwrot „osoba pozostająca we wspólnym pożyciu” określa osobę, która pozostaje z inną osobą w takiej relacji faktycznej, w której między nimi istnieją jednocześnie więzi duchowe (emocjonalne), fizyczne oraz gospodarcze (wspólne gospodarstwo domowe). Ustalenie istnienia takiej relacji, tj. „pozostawania we wspólnym pożyciu”, jest możliwe także wtedy, gdy brak określonego rodzaju więzi jest obiektywnie usprawiedliwiony. W komunikacie po posiedzeniu Sądu Najwyższego (uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego - Izba Karna z dnia 25 lutego 2016 r., I KZP 20/15) wyjaśniono, że (...) przyjąć należy, iż aby móc mówić o wspólnym pożyciu istotne jest istnienie „większej ilości więzi, tj. wspólnego bycia z kimś i obcowania płciowego”, zaś same więzi muszą mieć charakter stały, czyli muszą przez jakiś czas trwać. Przedmiotowy katalog osób, dla których lekarz może wystawić receptę „*pro familiae*” będzie odpowiadał katalogowi osób, które z mocy prawa podlegają wyłączeniu w przypadku

postępowania karnego. Powszechnie zatem przyjmuje się, że więzi osobiste łączące te osoby mają tak duże znaczenie, że mogłyby zaburzyć prowadzenie w rzetelny sposób postępowania karnego. Ten stopień dużej zażyłości między ww. osobami powinien zatem znaleźć odzwierciedlenie również w innych sferach życia, takich jak możliwość wystawienia recepty „*pro familiae*”.

Wychodząc naprzeciw postulatom lekarzy proponuje się zmianę dotychczasowej regulacji w zakresie postaci recept „*pro auctore*” oraz „*pro familiae*”. Obowiązujące przepisy przewidują, że recepty te do dnia 31 grudnia 2025 r. mają postać wyłącznie papierową, natomiast po dniu 31 grudnia 2025 r. będą miały postać tylko elektroniczną. Zasadnym jest jednak pozostawienie obu postaci dla recept „*pro auctore*” oraz „*pro familiae*”. Lekarz będzie mógł wówczas decydować, w jakiej postaci wystawi ww. recepty. Możliwość swobodnej decyzji w tym zakresie będzie miała istotne znaczenie zarówno dla lekarzy, którzy już dziś wystawiają recepty w postaci elektronicznej (i chcieliby nie czekać na wystawianie tych recept aż do 2025 r.), jak też dla lekarzy, którzy zaprzestali wykonywać zawód (i chcieliby mieć możliwość wystawiania recept w postaci papierowej również po dniu 31 grudnia 2025 r.). Brak jest bowiem przesłanek, aby lekarze nie mogli samodzielnie zdecydować w jakiej postaci wystawią receptę dla siebie lub dla członków rodziny. W konsekwencji proponuje się uchylenie w art. 95b ust. 2 pkt 2 oraz dodanie ust. 3 w Prawie farmaceutycznym, a także uchylenie art. 11 w ustawie z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 679) (art. 15 projektu ustawy).

Dla uproszczenia zakresu danych na receptach, na których co najmniej jeden lek podlega refundacji, proponuje się uchylenie pkt 2 w art. 96a ust. 8 Prawa farmaceutycznego obejmującego identyfikator oddziału wojewódzkiego NFZ. Przedmiotowa zmiana powinna wejść w życie w dniu 1 lipca 2020 r. Konieczne jest bowiem uprzednie przeprowadzenie kampanii wśród świadczeniodawców informującej, jak w prawidłowy sposób powinna być wypełniana recepta, na której co najmniej jeden lek objęty jest refundacją, w szczególności o niezamieszczaniu na recepcie symbolu oddziału wojewódzkiego NFZ, a jednocześnie wskazane *vacatio legis* konieczne jest dla aptek, aby mogły przygotować swoich pracowników oraz systemy teleinformatyczne do przedmiotowej zmiany.

Jednocześnie, w art. 9b ustawy o systemie przewiduje się, że CSIOZ udostępni narzędzie informatyczne przeznaczone do określania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept

na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniem zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizowanie. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Pierwsze zamieszczenie ww. danych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej nastąpi, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r. (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz, pielęgniarka i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustawą o refundacji i ustawą o świadczeniach (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)). W konsekwencji proponuje się również zmianę art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji polegającą na wprowadzeniu obowiązku ogłaszania ww. wykazów co najmniej na 7 dni przed dniem, na który określa się wykazy. Ww. zmiana wejdzie w życie z dniem 1 grudnia 2019 r. Powyższe jest istotne dla umożliwienia dokonywania aktualizacji danych niezbędnych do prawidłowego działania ww. narzędzia. Odpowiednio dostosowano też terminologię w art. 37 ust. 8 ustawy o refundacji.

Ponadto, w art. 45 ust. 2d ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty proponuje się umożliwić lekarzowi dokonywanie wyboru między refundowanymi odpowiednikami w przypadku leków określonych w obwieszczeniu refundacyjnym wydawanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach kategorii dostępności refundacyjnej określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji. W takim przypadku

lekarz będzie mógł wystawiając receptę przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach ww. kategorii dostępności refundacyjnej. Analogiczna zmiana została zaproponowana w art. 15a ust. 1a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

W art. 7 ust. 1 pkt 11 ustawy o systemie przewiduje się, że Platforma P1 umożliwi uzyskiwanie przez lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarki, położne, felczerów, starszych felczerów, fizjoterapeutów, farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej informacji o uprawnieniach dodatkowych oraz informacji o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności. Uruchomienie powyższej funkcjonalności będzie miało kluczowe znaczenie przede wszystkim dla wystawiania oraz realizacji recept, ale może służyć ww. pracownikom medycznym również jako narzędzie w określaniu prawa do świadczeń opieki zdrowotnej. Wprowadzenie możliwości weryfikacji uprawnień dodatkowych oraz informacji o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności za pośrednictwem P1 będzie miało również niebagatelne znaczenie dla samych pacjentów, którzy stopniowo nie będą musieli okazywać przy udzielaniu im świadczeń opieki zdrowotnej dokumentów poświadczających ich niepełnosprawność lub uprawnienia dodatkowe. Weryfikacja ich uprawnień w tych przypadkach będzie mogła być znacznie prostsza. W konsekwencji wprowadzenia przedmiotowej regulacji proponuje się również dokonanie zmiany w art. 15 ust. 3 i ust. 4c oraz dodanie ust. 5a w ustawie o systemie w zakresie wprowadzenia obowiązku przekazywania informacji o uprawnieniach dodatkowych oraz informacji o niepełnosprawności przez podmioty posiadające te informacje z urzędu (katalog tych podmiotów określony został w art. 15 ust. 4c) oraz w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o ustawy o systemie w zakresie doprecyzowania danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia. W art. 28 ust. 1 projektu ustawy określono ponadto obowiązek dla podmiotów do przekazania pierwszorazowo ww. danych do CSIOZ w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r. Jednocześnie, w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r. dane o uprawnieniach dodatkowych mających niezbywalny charakter (takich, których nie można już utracić), jest obowiązany przekazać NFZ (art. 28 ust. 2).

W związku z możliwością uzyskiwania przez obywateli polskich od dnia 4 marca 2019 r. dowodu osobistego z warstwą elektroniczną proponuje się rozszerzyć zakres art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego w ten sposób, że produkty lecznicze będą mogły być wydawane

pacjentowi nie tylko po udostępnieniu klucza dostępu do recepty albo kodu dostępu wraz z numerem PESEL, ale również po uwierzytelnieniu pacjenta w aptece dowodem osobistym z warstwą elektroniczną. Powyższe oznaczać będzie dla pacjenta konieczność przyłożenia dowodu osobistego do czytnika w aptece (art. 96 ust. 1 pkt 3). Zmianie podlega również art. 96 ust. 1 pkt 2 w zakresie konieczności okazywania wraz z kodem dostępu wyłącznie numeru PESEL. Osoby, które nie mają numeru PESEL będą okazywać klucz dostępu. Jednocześnie, proponuje się doprecyzowanie art. 18 ust. 1a w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przedmiotowa zmiana umożliwi pacjentom wyrażanie zgód na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko nie tylko za pośrednictwem IKP, ale również przy użyciu podpisu osobistego zawartego w dowodzie osobistym z warstwą elektroniczną.

W art. 96 ust. 1a Prawa farmaceutycznego proponuje się również modyfikację przepisów dotyczących realizacji recepty w postaci elektronicznej w przypadku awarii Platformy P1. Zgodnie z nową regulacją recepta będzie mogła zostać zrealizowana nie tylko na podstawie wydruku, ale również na podstawie informacji o wystawionej receptce w postaci elektronicznej przekazanej na adres poczty elektronicznej bądź udostępnionej w IKP. W każdym z tych przypadków będzie konieczne składanie przez pacjenta oświadczenia, że na podstawie informacji nie dokonano uprzednio realizacji tej samej recepty. Informacje o wystawionej receptce będą mogły ponadto zawierać oprócz fotokodów również komunikaty nadawane przez Platformę P1 np. o możliwości aktywowania IKP (art. 96b ust. 1a Prawa farmaceutycznego). Analogiczne rozwiązanie proponuje się w przypadku informacji o wystawionym skierowaniu (art. 59b ust. 2a ustawy o świadczeniach).

Jednocześnie w art. 45 ustawy o refundacji proponuje się dodać ust. 2a i 3a, które wprost przesądzą, że NFZ ma obowiązek dokonania refundacji aptece, która zrealizowała receptę w postaci elektronicznej na podstawie fałszywego oświadczenia, o którym mowa w art. 96 ust. 1a Prawa farmaceutycznego i nie mogła skutecznie przekazać Dokumentu Realizacji Recepty do SIM. W konsekwencji proponuje się również rozszerzyć zakres danych gromadzonych przez apteki i przekazywanych NFZ o sposób udostępniania danych niezbędnych do realizacji recepty przez dodanie lit. e w art. 45a pkt 6 ustawy o refundacji.

W art. 96b ust. 2 Prawa farmaceutycznego doprecyzowuje się, że do informacji o wystawionej receptce pacjent ma dostęp również w IKP. Z ww. propozycją skorelowana jest zmiana art. 7b ust. 1a ustawy o systemie umożliwiająca usługobiorcy dostęp do IKP w ramach

usługi elektronicznej udostępnionej przez ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem publicznej aplikacji mobilnej, po potwierdzeniu danych osobowych usługobiorcy przy użyciu certyfikatu, o którym mowa w art. 19e ust. 2a tej ustawy. Powyższa regulacja umożliwi realizację recept w postaci elektronicznej przez okazanie informacji o wystawionej receptce zawartej w IKP na urządzeniu mobilnym, bez konieczności logowania się do IKP za pośrednictwem Platformy P1.

WPROWADZENIE NOWYCH FUNKCJONALNOŚCI IKP ORAZ WYGASZENIE ZINTEGROWANEGO INFORMATORA PACJENTA

W 2018 r. w ramach Platformy P1 uruchomione zostało IKP, które umożliwia m.in. dostęp do informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej. W chwili obecnej możliwy jest już wgląd do wystawionych w postaci elektronicznej recept oraz do recept zrealizowanych, bez względu na ich postać. Konieczne jest jednak stałe rozwijanie tego narzędzia informatycznego m. in. przez stopniowe wprowadzanie nowych jego funkcjonalności oraz jego promowanie wśród pacjentów. Proponuje się zatem zmiany w art. 97 ust. 3 pkt 9 ustawy o świadczeniach przez wskazanie, że w ramach zadań NFZ dotyczących działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia szczególnie istotne znaczenie ma promowanie IKP. Cel ten planuje się również osiągnąć przez możliwość przekazania do NFZ w latach 2020–2022 przez ministra właściwego do spraw zdrowia dotacji celowej w kwocie do 150 mln zł przeznaczonej na finansowanie nie tylko pełnienia przez świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu POZ funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany, ale także na prowadzenie przez tych świadczeniodawców kampanii informacyjnej mającej na celu zakładanie profili zaufanych oraz aktywowanie IKP (art. 27 projektu ustawy).

W art. 7a ustawy o systemie dodaje się następujące nowe funkcjonalności:

1) składanie deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu POZ, lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ oraz dostęp do informacji o wybranym świadczeniodawcy, lekarzu, pielęgniarce lub położnej;

2) dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej;

3) złożenie wniosku o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego;

4) dostęp do informacji o wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych, jeżeli zostały one usługobiorcy przepisane na podstawie recepty w postaci elektronicznej lub przez niego nabyte;

5) składanie wniosków i skarg do Rzecznika Praw Pacjenta, Ministra Zdrowia oraz NFZ;

6) dostęp do informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia na podstawie jednostkowych danych medycznych pacjenta;

7) udzielanie odpowiedzi na badania ankietowe w zakresie jakości opieki zdrowotnej.

W konsekwencji zmianie ulega również art. 12 ustawy o systemie.

Planuje się, że nowe funkcjonalności IKP zostaną uruchomione zgodnie z art. 29 ust. 1 projektu ustawy, tj. minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż w okresie 22 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, ogłaszając na stronie podmiotowej obsługującego go urzędu oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informację o uruchomieniu tych funkcjonalności.

W konsekwencji wprowadzenia nowej funkcjonalności IKP polegającej na składaniu deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu POZ, lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ, dokonuje się również zmian w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730), zwanej dalej „ustawą o POZ”, mających na celu wyszczególnienie wszystkich możliwych sposobów złożenia deklaracji wyboru (ust. 1) oraz modyfikacji obligatoryjnych elementów deklaracji (ust. 3). Ponadto w art. 10 ust. 4 pkt 2 ustawy o POZ proponuje się dookreślenie, że obowiązek świadczeniodawcy z zakresu POZ polegający na sprawdzeniu przed przyjęciem deklaracji wyboru uprawnień świadczeniobiorcy do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie będzie dotyczyć sytuacji, gdy deklaracja wyboru składana jest za pośrednictwem IKP. Zaproponowano by ww. zmiany weszły w życie z dniem 1 lipca 2020 r. tak by świadczeniodawcy i świadczeniobiorcy mieli odpowiednią ilość czasu na dostosowanie się do zmian, w tym w szczególności co do nowego wzoru ww. deklaracji wyboru.

W art. 7b ust. 4 ustawy o systemie proponuje się, aby w szczególnie uzasadnionych przypadkach umożliwienie dostępu do IKP mogło być zapewnione po stwierdzeniu przez CSIOZ tożsamości przedstawiciela ustawowego usługobiorcy oraz jego prawa do działania w imieniu usługobiorcy. Rozwiązanie to będzie mogło być stosowane wówczas, gdy nie

możliwym będzie uwierzytelnienie przedstawiciela ustawowego usługobiorcy przez system teleinformatyczny. Sytuacje takie będą miały miejsce w przypadku opiekunów czy kuratorów działających w imieniu usługobiorców na podstawie orzeczenia sądu, w szczególności gdy uprawnienia te będą określone na czas oznaczony. Z tych względów proponuje się również w art. 7b ust. 5 ustawy o systemie, aby CSIOZ mógł zablokować dostęp do IKP, gdy zachodzi podejrzenie, że uzyskany dostęp nie ma podstaw prawnych.

Jednocześnie, proponuje się stopniowe wygaszanie narzędzia uruchomionego kilka lat temu przez NFZ umożliwiającego pacjentom dostęp do informacji wskazanych w ustawie o świadczeniach, tzw. ZIP, tak aby docelowo IKP stało się jedynym miejscem, w którym pacjent otrzyma w postaci elektronicznej informacje z zakresu ochrony zdrowia. Za pośrednictwem IKP będzie możliwy dostęp do wszystkich informacji prezentowanych do tej pory w ZIP. Utrzymany zostanie natomiast tryb wnioskowy, w ramach którego pacjent może otrzymać z NFZ na żądanie informacje, o których mowa w art. 192 ust. 1 ustawy o świadczeniach. Z tego względu uchyla się art. 192 ust. 3 i 4 ustawy o świadczeniach oraz zmiana podlega art. 7b ustawy o systemie. Ww. zmiana wymagać będzie również wydania nowego rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy o świadczeniach w celu likwidacji ZIP. Zgodnie z art. 25 projektu ustawy, do dnia 30 czerwca 2020 r. konta założone w ZIP zachowają ważność. Po tym terminie wszystkie informacje będą dostępne już w tylko w IKP, jednak dane logowania do kont założonych w ZIP będą mogły być wykorzystywane również po tym terminie, w celu dostępu do IKP. Dzień 30 grudnia 2020 r. to ostateczny termin, do którego należy dokonać zmiany rozporządzenia wydawanego na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy o świadczeniach (art. 31 projektu ustawy). W konsekwencji dokonuje się zmiany art. 7b ust. 2 ustawy o systemie.

Ponadto, w art. 7 ust. 6 ustawy o systemie proponuje się wprowadzić możliwość przekazywania przez CSIOZ pacjentom informacji o udzielonych im świadczeniach opieki zdrowotnej oraz informacji istotnych dla ich stanu zdrowia również za pośrednictwem innych narzędzi niż Platforma P1, np. przez wysyłanie wiadomości SMS (w przypadku gdy pacjent podał swój numer telefonu). Przykładowo możliwe będzie przekazanie pacjentowi informacji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, który ten pacjent nabył.

W art. 7 ust. 1 ustawy o systemie, dokonuje się modyfikacji pkt 1b, tak aby przekazywanie przez ZUS do Platformy P1 zwolnień lekarskich skorelowane było z art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie

choroby i macierzyństwa, które również podlega doprecyzowaniu. Ponadto zgodnie z nowym brzmieniem tego przepisu zwolnienia lekarskie będą przechowywane na Platformie P1. Zmianie podlega również art. 7a ust. 3 pkt 2 ustawy o systemie w zakresie danych przekazywanych przez NFZ. Dodatkowo przekazaniu podlegać będą informacje o deklaracjach wyboru oraz o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej.

W art. 188 ust. 1 ustawy o świadczeniach proponuje się rozszerzyć cele, w jakich NFZ przetwarza dane osobowe ubezpieczonych o przekazywanie świadczeniobiorcom informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia. Ponadto doprecyzowaniu podlegają art. 20 ust. 9a oraz art. 23 ust. 4 ustawy o świadczeniach. Podkreślić przy tym należy, że informowanie o możliwości zmiany terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej oczekujących na udzielenie świadczenia w przedziale między 7. a 30. dniem może następować w sposób dowolny, tj. bez względu na kolejność tych osób na liście oczekujących. Doprecyzowanie natomiast art. 23 ust. 4 dotyczy rezygnacji z raportowania następnego dnia do godziny 10.00. Część świadczeniodawców nie prowadzi bowiem działalności w takiej godzinie i powstają wątpliwości, czy mogą oni raportować wówczas również po godzinie 10.00.

ROZSZERZENIE KATALOGU OSÓB UPRAWNIONYCH DO WYSTAWIANIA RECEPT W RAMACH PROGRAMU LEKI 75+

Proponuje się rozszerzenie katalogu podmiotów wskazanych w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, uprawnionych do wystawiania recept dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji. Poza lekarzem POZ, pielęgniarką POZ oraz lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa – proponuje się, aby z uwagi na fakt, że świadczeniobiorcy po ukończeniu 75. roku życia, należą do licznej grupy, która korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej bezpłatne zaopatrzenie przysługiwało również na podstawie recepty elektronicznej wystawionej przez lekarza (a także pielęgniarkę), udzielającego świadczeń w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach

umowy z NFZ, o której mowa w art. 159a ustawy (tj. umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej). Ponadto wprowadzono przepis (art. 43a ust. 1a pkt 2 ustawy o świadczeniach), zgodnie z którym bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, przysługuje omawianym świadczeniobiorcom na podstawie recepty wystawionej w postaci elektronicznej przez lekarza, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego w ramach umowy z NFZ, o której mowa w art. 159a ustawy (tj. umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej), w związku z zakończeniem leczenia szpitalnego przez świadczeniobiorcę, który ukończył 75. rok życia.

Jednocześnie doprecyzowaniu podlega ust. 1 w art. 43a ustawy o świadczeniach przez wskazanie, że uprawnionymi na podstawie tego przepisu do wystawiania recept są nie tylko lekarz POZ i pielęgniarka POZ w rozumieniu ustawy o POZ, ale wszyscy lekarze realizujący świadczenia opieki zdrowotnej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń z zakresu POZ.

Zgodnie z zaproponowanym art. 43a ust. 1b ustawy o świadczeniach w celu zapewnienia bezpieczeństwa terapii prowadzonej u świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia, osoby uprawnione przed wystawieniem recepty będą zobowiązane za pośrednictwem Platformy P1 dokonywać weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Dostęp do ww. dokumentów dla tych osób następować będzie na zasadach określonych w art. 35 ustawy o systemie.

W konsekwencji, dokonuje się zmian o charakterze redakcyjnym w ustawie o refundacji oraz w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

Proponuje się aby przedmiotowe zmiany weszły w życie w terminie z dniem 1 lipca 2020 r. Obowiązek wystawiania e-recept wejdzie w życie z dniem 8 stycznia 2020 r. więc przesunięcie w czasie wejścia w życie ww. zmian ma na celu zapewnienie, że weryfikacja ilości

oraz rodzaju przypisanych świadczeniobiorcy produktów będzie odbywała się w oparciu o maksymalnie pełne dane.

UDOSTĘPNIANIE ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ ORAZ DANYCH PRZETWARZANYCH W REJESTRACH MEDYCZNYCH

Wraz z rozwojem rozwiązań informatycznych w systemie ochrony zdrowia, celowe jest dokonanie modyfikacji niektórych przepisów ustawy o systemie, gdyż były one tworzone w czasie gdy Platforma P1 znajdowała się in statu nascendi. Dzięki intensyfikacji prac nad jej utworzeniem w ostatnich dwóch latach konieczne okazało się wprowadzenie istotnych uproszczeń w zakresie centralnych wykazów, elektronicznej dokumentacji medycznej, zwanej dalej „EDM”, oraz zdarzeń medycznych przetwarzanych w systemie informacji.

W pierwszej kolejności proponuje się doprecyzowanie definicji jednostkowych danych medycznych zawartej w art. 2 pkt 7 ustawy o systemie przez wyraźne rozgraniczenie danych medycznych od „zwykłych danych osobowych”. Jednostkowe dane medyczne to dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące jej stanu zdrowia. Nie jest natomiast celowe wskazywanie innych danych osób fizycznych w ww. definicji, gdyż katalog tzw. „zwykłych” danych osobowych, które mogą być przetwarzane w systemie informacji został już określony w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy o systemie i jest to katalog zamknięty.

Doprecyzowaniu podlega również definicja certyfikatu do uwierzytelniania systemu zawarta w art. 2 pkt 3a ustawy o systemie, w taki sposób, aby możliwe było jego wystawianie przez Platformę P1 również w przypadku rozwiązań chmurowych albo webowych. W chwili obecnej usługodawca otrzymuje dwa certyfikaty, które mają mu posłużyć w komunikacji z Platformą P1 - jeden do uwierzytelniania systemu i drugi do danych. Pierwszy certyfikat zabezpiecza tylko kanał komunikacji, ale też wskazuje, że usługodawca powinien użyć zawsze przydzielonego mu certyfikatu. Takie rozwiązanie sprawdza się w przypadku systemów, które są zlokalizowane w infrastrukturze usługodawcy, ale nie w przypadku rozwiązań chmurowych albo webowych. Jeżeli jakiś dostawca zbuduje rozwiązanie, z którego jednocześnie będzie korzystało wiele podmiotów - odpowiednik stworzonej przez CSIOZ Aplikacji Gabinet, to system taki potrzebuje tylko jednego certyfikatu do uwierzytelniania systemu. Zatem dla takich rozwiązań (ich dostawców) należy wydać

certyfikat do uwierzytelniania systemu, w przeciwnym razie cały system będzie korzystał z certyfikatu jednego z klientów do obsługi komunikacji wszystkich usługodawców.

Przedmiotowy katalog danych zawartych w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy o systemie proponuje się rozszerzyć o:

1) adres zameldowania (lit. ja) - konieczność przetwarzania tej danej wynika z faktu, iż w przypadku niewskazania przez usługobiorcę adresu zamieszkania adres zameldowania będzie jedynym adresem dostępnym na potrzeby systemu ochrony zdrowia w stosunku do tego usługobiorcy. Jeżeli bowiem usługobiorca nie poda żadnego adresu, w systemie informacji brak jest jakiegokolwiek jego adresu, co może powodować zagrożenia związane z realizacją uprawnień samego usługobiorcy. Zgodnie bowiem z art. 15 ust. 4 ustawy o systemie, dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j-1 (czyli m. in. adresy) przekazują usługobiorcy. Adres zameldowania będzie zatem jedynym rodzajem adresu, który może zostać przekazany do Centralnego Wykazu Usługobiorców, zwanego dalej „CWU”, przez Rejestr PESEL. Przepis art. 4 ust. 3 ustawy o systemie obejmuje katalog danych, które mogą być przetwarzane w systemie informacji. Przekazanie bowiem części tych danych, jak np. adresowych uzależniona jest od samych usługobiorców. Tak więc faktycznie adres zameldowania będzie jedynym zbieranym kompleksowo adresem w systemie informacji. Pozostałe adresy będą mogły być podane przez usługobiorcę, jeżeli będą różniły się od adresu zameldowania. Jednocześnie wskazać należy, że adresy pobytu czy do korespondencji są adresami podawanymi alternatywnie z samej ich istoty i mogą podlegać częstym zmianom, a żaden organ nie może ich aktualizować bez aktywnego udziału osoby zainteresowanej. Usługobiorca nie posiada również obowiązku podawania adresu do korespondencji;

2) datę znalezienia zwłok (lit. r) - zgodnie z art. 8 pkt 26 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382, z późn. zm.) w rejestrze PESEL oprócz danych dotyczących daty zgonu przetwarza się również datę znalezienia zwłok. W celu zapewnienia posiadania przez Platformę P1 kompleksowych informacji odnośnie danej osoby zasadnym jest rozszerzenie zakresu danych o datę znalezienia zwłok. W przeciwnym wypadku może zaistnieć sytuacja, w której dana osoba już nie żyje, natomiast informacja taka nie zostanie odnotowana przez Platformę P1, gdyż w przypadku tej konkretnej osoby nie odnotowano daty zgonu, która może być przekazana do CWU, a odnotowano datę znalezienia zwłok, która w obecnym stanie prawnym nie może podlegać przekazaniu do CWU;

3) imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców pacjenta (lit. ba) – przetwarzanie tego rodzaju danych przez system informacji jest niezbędne z uwagi na konieczność ustalenia, czy konkretna osoba (rodzic) jest przedstawicielem ustawowym drugiej osoby (dziecka); do grudnia 2018 r. w Polsce ustalenie to nie było możliwe na podstawie rejestru PESEL; w chwili obecnej w przypadku dzieci nowonarodzonych jest to już możliwe, w związku z powyższym pojawiła się potrzeba doprecyzowania przedmiotowej kwestii. Dysponowanie numerami PESEL rodziców ma szczególne znaczenie w procesie prawidłowego aktywowania IKP dla osób małoletnich. Obecnie źródłem informacji o powiązaniu numerów PESEL dzieci z numerami PESEL rodziców są bazy danych prowadzone przez NFZ, który pozyskuje takie dane w procesie zakładania ZIP oraz otrzymuje z ZUS informacje o członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego (art. 7b ust. 2 ustawy o systemie), a także od niedawna prowadzący rejestr centralny prowadzony przez ministra do spraw rodziny na podstawie ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci (Dz. U. z 2018 r. poz. 2134, z późn. zm.). Przedmiotowe bazy nie są jednak kompletne. Wprowadzenie zatem kolejnego źródła informacji, choć obejmującego w chwili obecnej niewielką grupę dzieci, jest bardzo istotne gdyż dane te jako pochodzące z rejestru PESEL stanowią wyjątkowo wiarygodne źródło informacji.

Analogiczne rozwiązanie zaproponowano w przypadku NFZ przez zmianę art. 87 ust. 10a i 10b oraz art. 188 ust. 4 pkt 2a ustawy o świadczeniach. Możliwość pozyskiwania i przetwarzania danych „rodzic – dziecko” pozwoli m. in. na możliwość weryfikacji:

1) danych rodzica i dziecka, w przypadku zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego dziecka jako członka rodziny (weryfikacja i wyjaśnianie niezgodności przy zgłoszeniach i wyrejestrowaniach dzieci);

2) danych rodzica i dziecka, dzieci niezgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego (na dzień 20-05-2019 r. niezgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego dzieci do 18 roku życia w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych było 1 360 622 osoby);

3) danych rodzica i dziecka, w przypadku korzystania z e-usług bez konieczności przedstawiania dodatkowych dokumentów potwierdzających pokrewieństwo.

Warto jednocześnie zauważyć, że poszerzenie ww. katalogu nie będzie wiązało się ze zwiększeniem obowiązków w zakresie sprawozdawczości po stronie świadczeniodawców.

Ponadto doprecyzowaniu podlegają dane określone w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n (informacje o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności) i lit. o (informacje o uprawnieniach dodatkowych) ustawy o systemie.

Konsekwencją przedmiotowych zmian jest doprecyzowanie art. 15 ustawy o systemie, który dotyczy CWU będącego źródłem danych o usługobiorcach dla całego systemu informacji. Doprecyzowaniu podlegają zatem źródła, z których pochodzą dane w ww. wykazie. Nowe dane – adres zameldowania, data znalezienia zwłok, imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców pochodzą z rejestru PESEL (art. 15 ust. 5). Jednocześnie proponuje się w art. 15 ust. 4b, aby niektóre dane mogły być przekazywane przez usługodawców (dotyczy to adresu poczty elektronicznej oraz numeru telefonu komórkowego usługobiorcy). Ponadto, dla zapewnienia sprawnej obsługi aplikacji udostępnianych usługodawcom proponuje się udostępnianie danych z CWU również usługodawcom (art. 15 ust. 7). Zgodnie z art. 56b ustawy o systemie udostępnianie tych danych (podobnie jak danych z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych do ZUS) nastąpi nie później niż z dniem 1 lipca 2021 r. Doprecyzowaniu podlega również art. 15 ust. 2 pkt 2 (rezygnacja z przetwarzania danej dotyczącej numerów identyfikacyjnych i numerów ewidencyjnych nadawanych usługobiorcom przez płatników lub usługodawców wynika z faktu, że w chwili obecnej NFZ posługuje się numerem PESEL, w związku z tym nie jest konieczne przetwarzanie tej danej) i w konsekwencji art. 15 ust. 3. W art. 15 ust. 4a proponuje się wskazać podmiot odpowiedzialny za przekazywanie do CWU informacji o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich. W chwili obecnej brak jest bowiem w CWU przedmiotowych informacji. Proponuje się także, aby CWU zbierał dane dotyczące uprawnień dodatkowych oraz niepełnosprawności. Szczegółowy katalog podmiotów zobowiązanych do przekazywania ww. danych został określony w art. 15 ust. 4c ustawy o systemie. W art. 16 ustawy o systemie dotyczącym Centralnego Wykazu Usługodawców proponuje się rozszerzyć zakres danych o adres strony internetowej usługodawcy oraz adres poczty elektronicznej, w celu zapewnienia dogodniejszego kontaktu z takim podmiotem.

W zakresie Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych (art. 17 ust. 1 ustawy o systemie) proponuje się doprecyzować zakres przedmiotowy ww. wykazu przez wyraźne wskazanie jakie informacje gromadzone są w tym rejestrze. Są to dane dotyczące lekarzy, lekarzy dentyków, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów

laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów. Dane te przekazują do rejestru odpowiednie samorządy zawodowe. Niemniej jednak doprecyzowuje się, że dane dotyczące specjalizacji przekazywane są również za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych. Jednocześnie proponuje się uchylenie w art. 17 ust. 2 pkt 8 oraz ust. 2a i 2b, gdyż nie istnieje potrzeba przekazywania danych dotyczących zatrudnienia pracownika u danego usługodawcy. Ponadto, w celu usprawnienia działania publicznych systemów teleinformatycznych, proponuje się, aby dane z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych były przekazywane do ZUS w celu identyfikacji i uwierzytelnienia pracowników medycznych i asystentów medycznych otrzymujących certyfikat, o którym mowa w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych. (art. 17 ust. 4b).

Doprecyzowaniu podlega art. 10 ust. 2 ustawy o systemie przez wskazanie, że w SIM przetwarzane i udostępniane są również dane dotyczące produktów leczniczych (dodanie pkt 7). Z dodawanego ust. 6b wynika, że dane te są pozyskiwane z Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych.

Proponowane rozwiązania w zakresie udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej spełniają wymogi określone w zaleceniu Komisji (UE) 2019/243 z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. Urz. UE L 39 z 11.02.2019, str. 18), w tym postulat:

1) zapewniania internetowego dostępu dla obywateli i pracowników służby zdrowia do dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej za pośrednictwem bezpiecznych środków identyfikacji elektronicznej;

2) zachowania poufności i zapewnienia ochrony wszelkich informacji o pacjencie, w tym jego danych o zdrowiu;

3) zagwarantowania transgranicznego elektronicznego dostępu pacjenta do danych o jego zdrowiu;

4) pozostawienia w gestii obywateli wyboru komu udostępnią swoje elektroniczne dane dotyczące zdrowia oraz jakie konkretnie dane chcą udostępnić.

Zmiana proponowana do ustawy o systemie (art. 19 ust. 11, ust. 12a i 12b oraz ust. 13) zapewnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, oraz CSIOZ, dostęp do danych zawartych w rejestrach medycznych, w celu realizacji ustawowych

zadań określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b ustawy o świadczeniach. Koszty udzielania świadczeń indukowane są przez wiele czynników, zarówno organizacyjnych (wysokość kosztów stałych, długość pobytu w szpitalu) jak i klinicznych (liczba i rodzaj wykonanych badań, podane leki itd.). Te informacje gromadzone są przez Agencję na mocy przepisów ustawy o świadczeniach, jednak na koszty udzielanych świadczeń wpływ mają również takie aspekty jak stan pacjenta, któremu udzielono świadczenia. Prawo do przetwarzania takich informacji pozwalać będzie na analizę jednorodności świadczeń zarówno w zakresie kosztowym jak i klinicznym oraz w uzasadnionych przypadkach, przedstawianie rekomendacji dla podziału bądź łączenia świadczeń. W tym celu niezbędne jest uzyskanie przez Agencję dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych w związku z realizacją zadań dotyczących taryfikacji świadczeń.

Ponadto przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, w tym zwłaszcza świadczenia kompleksowego, wraz z propozycją jego opisu, wymaga nie tylko szczegółowej analizy doniesień naukowych, tj. wyników badań. Do realizacji przedmiotowego zadania niezbędne jest również uzyskanie dostępu do innych danych umożliwiających analizę szeregu uwarunkowań, które pozwolą na ocenę wpływu proponowanych zmian na aktualną sytuację.

Sformułowanie propozycji opisu świadczenia, zgodnie z definicją „technologii medycznych” stanowiących interwencję w określonym wskazaniu związane jest ze zdefiniowaniem rozpoznania np. wg. Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 lub stanu klinicznego (chorobowego, np. stadium zaawansowania nowotworu) bądź stanu funkcjonalnego, jako jedno z kryteriów udzielenia świadczenia w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych.

Dostęp do danych pochodzących z rejestrów pozwoli również na:

- 1) zidentyfikowanie i scharakteryzowanie obszarów kluczowych, w tym stopnia dostępności do najnowocześniejszych i najskuteczniejszych sposobów leczenia jednostek chorobowych;
- 2) zidentyfikowanie czynników wpływających na rodzaj stosowanego leczenia;
- 3) poznanie zróżnicowania metod leczenia jednostek chorobowych w poszczególnych regionach kraju.

Tego rodzaju dane nie podlegają obowiązkowej sprawozdawczości świadczeniodawców do NFZ, natomiast są one zbierane w ramach różnego rodzaju rejestrów medycznych.

Kluczową kwestią przy ocenie technologii lekowych jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie o skuteczność terapii w warunkach klinicznych. Możliwość uzyskania danych z prowadzonych rejestrów medycznych w zdecydowany sposób uwiarygodni wnioskowanie o skuteczności danej terapii w warunkach polskich. Dane gromadzone w rejestrach pozwolą na dokładniejszy wybór komparatorów do przeprowadzanych analiz HTA, a w przyszłości również przeprowadzanie analiz o rzeczywistej skuteczności leków.

Z uwagi na szczegółowość danych gromadzonych w rejestrach medycznych, korzystanie z nich umożliwi bardzo precyzyjnie opisywanie populacji pacjentów, którym będą dedykowane poszczególne terapie. Precyzyjne określenie grupy docelowej danej terapii oraz jej oszacowanie pozwoli na racjonalizację wydatków w ochronie zdrowia przez dokładniejsze planowanie zasobów niezbędnych do pokrycia kosztów danej terapii.

Jednocześnie, w art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach proponuje się dodanie uprawnienia Agencji do korzystania z dostępu do danych w postaci numerów PESEL świadczeniobiorców, ich adresów miejsca zamieszkania oraz danych dotyczących udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, które znajdują się w systemach teleinformatycznych zarządzanych przez CSIOZ. Mając na uwadze, że coraz większa liczba danych jest zbierana i przetwarzana w systemach prowadzonych przez CSIOZ, a podstawowym podmiotem, który korzysta z tych danych w celach analitycznych do wykonywania ustawowych zadań wskazanych powyżej jest Agencja, powinna ona mieć zapewniony dostęp do tych danych. Przedmiotowe dane przyczynią się do usprawnienia oraz przyspieszenia zadań prowadzonych przez Agencję, a także wpłyną na podniesienie jakości wytwarzanych dokumentów analitycznych. Ponadto proponuje się dodać w art. 19 ustawy o systemie ust. 13a stanowiący podstawę do przekazywania jednostkowych danych medycznych z rejestrów medycznych do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz monitorowania stanu zdrowia usługobiorców.

W art. 35 ust. 1 i 1a ustawy o systemie doprecyzowuje się problematykę dostępu pracowników medycznych do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców przetwarzanych w systemach usługodawców lub w SIM. W szczególności w

ust. 1 dokonuje się określenia prawa dostępu do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych na podstawie przepisu prawa dla dwóch kategorii pracowników medycznych:

1) pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy, u którego wytworzona została EDM zawierająca te dane usługobiorcy, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia;

2) lekarza, pielęgniarkę lub położną POZ, udzielających usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu POZ.

Na tej samej zasadzie dopuszcza się do dostępu do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych także każdego pracownika medycznego w sytuacji zagrożenia życia usługobiorcy.

Dane osobowe o stanie zdrowia należą, zgodnie z art. 9 RODO do kategorii szczególnych danych osobowych. Przepisy RODO pozwalają jednak na przetwarzanie danych osobowych tej kategorii danych m.in.

1) w przypadku, gdy osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów (art. 9 ust. 2 lit. a);

2) przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą (art. 9 ust. 2 lit. c);

3) przetwarzanie jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia zdrowotnego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia zdrowotnego, z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (art. 9 ust. 2 lit. h).

W przypadku przetwarzania danych osobowych do celów, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. h) mogą one być przetwarzane na podstawie prawa krajowego jedynie przez pracownika podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej. Proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej wymaga dostępu do dokumentacji medycznej, a w szczególności do danych osobowych pacjentów zawartych w tej dokumentacji. Zarówno lekarz POZ, jak i pielęgniarka oraz położna (w tym również osoby działające w ich imieniu, np. rezydenci lub osoby zastępujące podczas nieobecności) sprawują kompleksową opiekę nad pacjentem, decydują bowiem o procesie leczenia i ordynowaniu leków. Wymaga to zatem, aby miał dostęp do

danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjenta. Zgodnie z RODO przesłanką przetwarzania danych dotyczących zdrowia może być przepis prawa krajowego (art. 9 ust. 2 lit. h). Dotyczy jednak to tylko osób, które zobowiązane są do zachowania tajemnicy zawodowej, a tę kategorię osób tworzą przede wszystkim pracownicy medyczni.

Dla pozostałych osób co do zasady dostęp do danych osobowych dotyczących zdrowia odbywa się zgodnie z art. 35 ust. 1a ustawy o systemie na podstawie zgody pacjenta (art. 9 ust. 2 lit. a rozporządzenia RODO).

Dodatkowo w art. 5 ust. 3a ustawy o systemie proponuje się wyłączyć dane zawarte w SIM, w wybranych systemach dziedzinowych oraz w rejestrach medycznych z reżimu udostępniania informacji w ramach ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 i 1669). W związku z pojawiającymi się wątpliwościami, w szczególności w orzecznictwie sądów administracyjnych co do charakteru prawnego informacji zawartych w rejestrach medycznych projektodawca przesądził tym samym, że dane zawarte na Platformie P1, rejestrach medycznych i następujących systemach dziedzinowych – Systemie Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (RUM NFZ), Systemie Monitorowania Zagrożeń, Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia, Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, Systemie Obsługi List Refundacyjnych oraz Rejestrze Asystentów Medycznych nie będą udostępniane w oparciu o procedurę dostępu do informacji publicznej, a udostępnienie zawartych w tych zbiorach danych będzie następowało w oparciu jedynie o przepisy ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Dane zawarte w ww. systemach oraz rejestrach stanowią dane osobowe, jednostkowe dane medyczne oraz dane stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w zakresie obrotu produktami leczniczymi (ZSMOPL) oraz danych związanych ze składanymi wnioskami o refundację leków (SOLR), których udostępnienie mogłoby naruszać interesy osób fizycznych lub przedsiębiorców. Zgodnie z art. 9 rozporządzeniem RODO dane dotyczące zdrowia należą do kategorii danych szczególnych. Zasady udostępniania tej kategorii danych wymagają szczególnych regulacji ustawowych, która winna wskazywać komu, kiedy i na jakich zasadach udostępnia się dane osobowe i jednostkowe dane medyczne zawarte w systemie informacji w ochronie zdrowia, a zatem przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej nie mogą mieć tu zastosowania. W interesie publicznym jest wyłączenie danych osobowych i jednostkowych

danych medycznych, jak również danych objętych ww. tajemnicą z procedury dostępu do informacji publicznej.

W art. 2 pkt 18 ustawy o systemie proponuje się zmianę definicji zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji. Zgodnie z proponowanym brzmieniem zdarzeniem medycznym przetwarzanym w systemie informacji jest świadczenie zdrowotne, o którym mowa w ustawie o świadczeniach. Zastępuje to dotychczasową, nadmiernie rozbudowaną, definicję zdarzenia medycznego, której praktyczna implementacja byłaby niemożliwa.

W art. 11 ust. 3 ustawy o systemie doprecyzowano kwestię danych przekazywanych przez usługodawcę do SIM, wskazując, że dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji przekazywane są w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w dokumentacji medycznej w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz elektronicznej dokumentacji medycznej niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia. Jednocześnie wskazano, że dane te będą udostępniane NFZ w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej. Szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji przekazywanych przez usługodawcę do SIM oraz sposób i terminy przekazywania tych danych do SIM określone zostaną w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia (upoważnienie ustawowe zawarte w art. 11 ust. 3a ustawy o systemie). Niemniej jednak w ust. 4 określone zostały ogólne kategorie danych dotyczących zdarzenia medycznego, które minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wskazać w rozporządzeniu – dane usługodawcy (np. identyfikator), dane usługobiorcy (np. imię i nazwisko, identyfikator), dane dotyczące udzielonego świadczenia zdrowotnego (w tym m.in. data rozpoczęcia i zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego, kod przyczyny głównej wg ICD-10, kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych wg ICD-9), dane dotyczące dokumentacji medycznej, wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym (np. identyfikator, data wytworzenia), a także inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego (np. typ płatnika).

Proces przekazywania danych objętych ww. rozporządzeniem do SIM oraz ich wykorzystywania w systemie ochrony zdrowia będzie wdrażany etapami – w pierwszym etapie, którego uruchomienie planowane jest na dzień 1 lipca 2020 r. CSIOZ rozpocznie pilotaż, podczas którego usługodawcy (którzy mają zawarte umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) będą równolegle raportować dane zarówno do SIM, jak i NFZ.

Natomiast od dnia 1 stycznia 2021 r. planowane jest wdrożenie rozwiązania, zgodnie z którym zakres danych, określonych ww. rozporządzeniem będzie przekazywany wyłącznie do SIM, z którego NFZ będzie pobierał niezbędne dane, w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej. Wówczas dane gromadzone w SIM nie będą mogły być ponownie zbierane przez NFZ w przypadku usługodawców, którzy zawarli z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, lecz NFZ będzie je otrzymywał z SIM.

W konsekwencji wprowadzenia przedstawionej zmiany zmieniono brzmienie art. 11 ust. 5, eliminując z niego kwestię terminu zamieszczania w SIM przez usługodawcę danych dotyczących zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, bowiem będzie ona uregulowana w rozporządzeniu wydanym na podstawie wprowadzanego art. 11 ust. 3a.

Ponadto w art. 11 ustawy o systemie dodano ust. 9, zgodnie z którym CSIOZ, udostępnia Agencji oraz NFZ dane o receptach, skierowaniach wystawianych w SIM oraz o zwolnieniach lekarskich, tj. informacjach, o których mowa w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, w tym o realizacji recept transgranicznych, w celu prowadzenia analiz, badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych w przypadku Agencji, natomiast w przypadku NFZ w celu rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej oraz dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia. W ustawie o świadczeniach proponuje się dodać art. 87a, na podstawie którego możliwe będzie przekazywanie przez ZUS do NFZ danych dotyczących osób pobierających rentę z tytułu niezdolności do pracy, a także osób skierowanych na rehabilitację leczniczą w ramach prewencji rentowej oraz osób, którym na podstawie art. 23 ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1376 i 1669) przyznano świadczenia z zakresu stomatologii, szczepień ochronnych lub wyrobów medycznych. Dane te powinny być przekazywane raz w roku do 30 kwietnia danego roku za poprzedni rok kalendarzowy. Jednocześnie, zgodnie z art. 23 projektu ustawy, dane za lata 2017-2018 powinny zostać przekazane w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Jednocześnie, w art. 97 ust. 7 ustawy o świadczeniach wprowadza się zmianę mającą na celu zapewnienie przez komórki organizacyjne NFZ do spraw służb mundurowych jednolitej obsługi podmiotów leczniczych (świadczeniodawców) o szczególnej regulacji na gruncie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Obecnie obowiązujące regulacje przewidują, iż zadania NFZ określone w art. 97 ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do

podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, realizowane są właśnie przez te komórki. Celem zachowania jednolitej praktyki i równego traktowania podmiotów leczniczych o szczególnej regulacji, proponuje się rozszerzenie obsługi przez komórki ds. służb mundurowych także na podmioty lecznicze nadzorowane przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu oraz Szefa Centralnego Biura Antykorupcyjnego. Ponadto w art. 97 ustawy o świadczeniach proponuje się dodać ust. 8a, na podstawie którego NFZ będzie mógł otrzymać dotację z budżetu państwa na realizację zadania polegającego na finansowaniu informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz szkoleń w tym zakresie.

Ponadto proponuje się w art. 97 ustawy o świadczeniach dodać ust. 8b, na podstawie którego NFZ będzie mógł otrzymywać dotację celową z budżetu państwa na finansowanie części kosztów zadania NFZ polegającego na finansowaniu informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz szkoleń w tym zakresie. W konsekwencji zmianie ulega również art. 116 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach.

ROZSZERZENIE KATALOGU PODMIOTÓW PEŁNIĄCYCH FUNKCJĘ PUNKTÓW POTWIERDZAJĄCYCH PROFIL ZAUFANY

W art. 20c ustawy o informatyzacji proponuje się rozszerzenie katalogu podmiotów pełniących funkcję punktu potwierdzającego profil zaufany i wskazanie w dodanym ust. 2 pkt 5, że takim punktem może być również NFZ, który może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego lekarzom, pielęgniarkom i położnym POZ, a także osobom zatrudnionym u świadczeniodawcy, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu POZ. Zakłada się, że osoby uprawnione do potwierdzenia profilu zaufanego na ww. podstawie będą mogły potwierdzać profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcom, którzy dokonali wyboru tego świadczeniodawcy w ramach POZ. Uprawnienia do nadawania profilu zaufanego otrzymają zatem pracownicy podmiotów udzielających świadczeń w zakresie POZ, ale nadawanie poszczególnym osobom uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego i odbieranie tych uprawnień będzie realizowane przez upoważnione do tego oddziały NFZ (administratorzy lokalni to będą pracownicy NFZ) i co za tym idzie osoby realizujące potwierdzenie profilu zaufanego w placówce POZ będą to robić nie w imieniu podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, ale w imieniu NFZ, z którym zawarły umowę.

Wprowadzenie przedmiotowej regulacji ma na celu umożliwienie pacjentom potwierdzania profilu zaufanego w podmiotach udzielających dla nich świadczeń w zakresie POZ. Placówki POZ mają bowiem swoich stałych pacjentów, którzy złożyli stosowną deklarację wyboru lekarza i których tożsamość została potwierdzona. Uwzględnia to fakt, że świadczeniodawcy POZ są podmiotami mającymi doświadczenie w zakresie weryfikacji tożsamości osób i ochrony dokumentacji co jest istotne mając na uwadze, że tożsamość pacjentów oraz dane zawarte w dokumentacji medycznej są danymi szczególnie wrażliwymi. Z powyższych powodów zakłada się, że świadczeniodawcy w zakresie POZ powinni potwierdzać profil zaufany tylko dla własnych pacjentów, co zostało wyrażone w ust. 2d. Celowo wskazano rozwiązanie, w którym to formalnie NFZ, a nie świadczeniodawca, jest punktem potwierdzającym profil zaufany. Zakłada się, że NFZ mając wszelkie narzędzia do zweryfikowania, kto taką umowę zawarł i czy umowa trwa, kto udziela świadczeń w zakresie POZ, kto jest osobą reprezentującą świadczeniodawcę mogącą wskazać osobę upoważnioną do potwierdzania profilu zaufanego jest w stanie skutecznie i bezpiecznie zarządzać nadanymi uprawnieniami. Przydzielenie uprawnień administracyjnych w systemie profilu zaufanego podmiotom mającym tylko chwilowe uprawnienia związane z zawartą na czas określony umową, wprowadziłoby niejasne zasady zarządzania uprawnieniami i mogłoby w efekcie zmniejszyć bezpieczeństwo całego systemu.

W celu sprawnego przebiegu procesu potwierdzania profili zaufanych, minister właściwy do spraw informatyzacji może udostępnić usługę sieciową umożliwiającą integrację systemu profilu zaufanego z systemem teleinformatycznym NFZ, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach, udzielających świadczeń z zakresu POZ, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń z zakresu POZ. Umożliwi to nie tylko automatyzację przydzielania i odbierania uprawnień w zależności od bieżącej i aktualnej informacji w systemie NFZ, znacząco upraszczając formalności, ale jednocześnie zwiększy bezpieczeństwo dzięki eliminacji szeregu działań wykonywanych w systemie przez osoby fizyczne.

W związku z powyższymi regulacjami, proponuje się zmianę w art. 12c ust. 1 i 4 ustawy o informatyzacji umożliwiającą świadczeniodawcom w zakresie POZ ubieganie się o dofinansowanie projektów informatycznych oraz dodanie art. 27 do projektu ustawy umożliwiającego przekazywanie przez Ministra Zdrowia w latach 2020-2022 dotacji celowej do NFZ, na pełnienie przez świadczeniodawców POZ funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany. Przedmiotowe wsparcie nie będzie dotyczyło wyłącznie zakładania profili zaufanych,

ale również aktywowania IKP, w tym przez prowadzenie wśród pacjentów konkretnego lekarza POZ kampanii informacyjnej o możliwych innych sposobach aktywowania IKP. Ponadto proponuje się doprecyzowanie definicji profilu zaufanego w art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji. Zmiana ta umożliwi wnioskowanie o profil zaufany przez osoby, które posiadają ograniczoną zdolność do czynności prawnych. Osoba posiadająca ograniczoną zdolność do czynności prawnych może dokonać potwierdzenia profilu zaufanego samodzielnie za pomocą profilu osobistego, który jest zamieszczany w warstwie elektronicznej dowodu osobistego, wydawanego osobom z pełną albo ograniczoną zdolnością do czynności prawnych. Proponowana zmiana ma na celu uniknięcie potencjalnych wątpliwości interpretacyjnych i zapewnienie spójności regulacji dotyczących uzyskiwania publicznych środków identyfikacji elektronicznej.

ROZSZERZENIE ZAKRESU STOSOWANIA PUBLICZNEJ APLIKACJI MOBILNEJ NA SYSTEMY TELEINFORMATYCZNE

W art. 19e i następnych ustawy o informatyzacji proponuje się rozszerzenie funkcjonalności publicznej aplikacji mobilnej o możliwość korzystania z udostępnionych w systemach teleinformatycznych usług online przeznaczonych dla użytkowników tej aplikacji. Dostęp taki będzie wymagał potwierdzenia tożsamości użytkownika, co będzie dokonywane przy użyciu certyfikatu, o którym mowa w dalszej części proponowanych zmian. Kolejną zmianą jest dopuszczenie możliwości użycia publicznej aplikacji mobilnej w celu potwierdzenia udziału w usługach świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji w określonym miejscu i czasie. Dotyczyło to będzie zarówno usług online, jak i usług świadczonych w określonym miejscu fizycznym. Natomiast w związku z wydaniem od dnia 4 marca 2019 r. nowego dowodu osobistego z warstwą elektroniczną proponuje się uwzględnienie w przepisach ustawy o informatyzacji możliwości rozszerzenia funkcjonalności publicznej aplikacji mobilnej o możliwość posługiwania się certyfikatami zawartymi w dowodzie osobistym, o których mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730). Powyższe umożliwi dostosowanie publicznej aplikacji mobilnej w sposób pozwalający na wyposażenie urządzenia mobilnego w funkcję mobilnego czytnika zbliżeniowego dowodu osobistego. Funkcjonalności te mogą się okazać szczególnie przydatne w systemie ochrony zdrowia, gdzie praktycznie każde udzielenie świadczenia jest poprzedzone potwierdzeniem tożsamości pacjenta. Zgodnie z brzmieniem

dodawanego ust. 2a minister właściwy do spraw informatyzacji będzie mógł zapewnić użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej możliwość posługiwania się certyfikatem pozwalającym na potwierdzenie integralności i pochodzenia dokumentu elektronicznego oraz na potwierdzenie lub przekazanie danych osobowych tego użytkownika innej osobie lub podmiotowi. Narzędzie takie służyło będzie rozwojowi usług udostępnianych w ramach publicznej aplikacji mobilnej w zakresie, o którym mowa w ust. 1 i 1a. Przepis ust. 2b stanowi, że certyfikat może być wydany użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej o uprzednio ustalonej tożsamości, uwierzytelnionemu w sposób określony w art. 20a ust. 1 ustawy o informatyzacji. Certyfikaty wydawane będą w systemie teleinformatycznym ministra właściwego do spraw informatyzacji, przy użyciu którego zapewniane jest funkcjonowanie publicznej aplikacji mobilnej. Zakres danym zawartych w certyfikacie musi mieścić się w zbiorze danych, które użytkownik publicznej aplikacji mobilnej może pobrać z rejestrów publicznych na mocy art. 19a ust. 3 ustawy o informatyzacji. Zależnie od potrzeb świadczonych usług certyfikaty mogą zawierać różne zbiory danych, uwzględniając jednakże, że zbiór taki nie może przekraczać minimum danych niezbędnych do realizacji określonej usługi. Kolejnym uzupełnieniem regulacji dotyczących certyfikatu jest dodawany ust. 2c, zobowiązujący ministra właściwego spraw informatyzacji do udostępnienia usługi sieciowej pozwalającej na weryfikację stanu ważności certyfikatu. Usługi udostępniane przez podmioty trzecie, w ramach publicznej aplikacji mobilnej, będą wymagały niejednokrotnie wymiany danych pomiędzy systemem teleinformatycznym ministra właściwego do spraw informatyzacji, przy użyciu którego zapewniane jest funkcjonowanie tej aplikacji, a systemami teleinformatycznymi tych podmiotów. Celem zapewnienia warunków bezpiecznej wymiany tych danych, proponuje się dodanie ust. 2d do art. 19a ustawy o informatyzacji, pozwalającego ministrowi na wystawianie certyfikatów dla wspomnianych wyżej podmiotów. W konsekwencji zmian proponowanych w art. 19e proponuje się dostosowanie brzmienia art. 19g ust. 3, art. 19h, art. 19i oraz art. 20ad ustawy o informatyzacji. Jednocześnie w art. 26 projektu ustawy zaproponowano, aby automatycznej aktualizacji danych i automatycznemu unieważnieniu podlegały również profile zaufane, które istniały przed wejściem w życie przedmiotowej regulacji.

Ponadto, art. 50 ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach wprowadza się możliwość potwierdzania tożsamości świadczeniobiorcy także przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej, o której mowa w art. 19e ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Świadczeniobiorca zatem nie będzie musiał już potwierdzać swojej tożsamości przy pomocy papierowych dokumentów, a będzie mógł

wykorzystać do wykonania tej czynności nowoczesne i bezpłatne narzędzie na urządzenia mobilne.

Wprowadzono w art. 21ca ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162) przepis regulujący kwestię odpowiedzialności cywilnej za szkodę wynikającą z działania lub zaniechania podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej. Zgodnie z propozycją podmiot ten będzie odpowiadał do wysokości 2.000.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń w danym roku. Ograniczenia odpowiedzialności do wysokości 2 000 000 euro nie stosuje się w przypadku transgranicznego uwierzytelniania osób, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia 910/2014. Zaproponowano też zmianę upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia w art. 21d ust. 2 tej ustawy, przez dodanie dodatkowej wytycznej dla ministra właściwego do spraw informatyzacji przy określaniu wysokości kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej polegającej na zapewnieniu zaufania do uwierzytelniania z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej.

WPROWADZENIE RECEPT TRANSGRANICZNYCH W POSTACI ELEKTRONICZNEJ

Obowiązujące zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej, jak i w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, zwanej dalej także „UE”, przepisy przewidują, że recepta transgraniczna może mieć wyłącznie postać papierową, co wiąże się z tym, że jej realizacja w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej może być znacznie utrudniona, chociażby przez brak możliwości weryfikacji jej autentyczności. Sytuacja ta jednak jest dynamiczna i podlega obecnie dużym zmianom w większości państw członkowskich Unii Europejskiej. Zaplanowano, że poszczególne państwa członkowskie UE będą przystępowały do wystawiania lub realizowania recept transgranicznych w postaci elektronicznej, w ramach czterech tzw. „fal wdrażania” (Waves 1-4). Możliwość wystawiania transgranicznej e-recepty od stycznia 2019 r. istnieje już w Finlandii. Jednocześnie możliwe stało się zrealizowanie transgranicznej e-recepty wystawionej w Finlandii w aptekach w Estonii (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-6808_en.htm).

Nasz kraj w związku z realizacją programu Connecting Europe Facility Telecom (2017-PL-IA-0079), zwanego dalej „Programem”, otrzymał wsparcie finansowe mające na celu stworzenie niezbędnej infrastruktury służącej do wymiany danych z zakresu ochrony zdrowia wewnątrz państw Unii Europejskiej oraz zapewnienia interoperacyjności usług z zakresu e-zdrowia. W szczególności celem działań w ramach powyższego Programu jest wymiana transgranicznych e-recept za pośrednictwem Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej (National Contact Point for eHealth), zwany dalej „KPK”. Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia, zadania KPK do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej zostały powierzone CSIOZ.

Powyższa kwestia znajduje odzwierciedlenie w zmianie zawartej w art. 7 ust. 2a i 2b ustawy o systemie. Koszty budowy i utrzymania KPK dla budżetu państwa wyniosą 1,1 mln zł na lata 2009-29. Jednocześnie bez zmian pozostają obowiązki NFZ, który wykonuje zadania KPK i w którego kompetencji pozostanie udzielanie pacjentom informacji dotyczących niezbędnych elementów recepty transgranicznej (art. 97a ust. 7 ustawy o świadczeniach). Zadania CSIOZ jako KPK będą natomiast miały charakter obsługi technicznej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, w szczególności polegającej na przygotowaniu, testowaniu, wdrożeniu, uruchomieniu i obsłudze e-usługi transgranicznej wymiany recept elektronicznych.

Harmonogram działań przewidzianych w ramach Programu zakłada, że od dnia 1 stycznia 2021 r. Rzeczpospolita Polska (zaliczając się tym samym do krajów trzeciej fali wdrażania) stanie się krajem, w którym transgraniczne e-recepty będą mogły być wystawiane i realizowane. Aby jednak proces ten mógł zostać ukończony, konieczne jest nie tylko przygotowanie infrastruktury technicznej umożliwiającej wysyłanie polskich recept oraz odbieranie recept pochodzących z innych państw, ale również odpowiednie dostosowanie polskiego prawa w tym zakresie.

W związku z powyższym proponuje się, aby recepta transgraniczna co do zasady miała postać elektroniczną. Wystawienie recepty transgranicznej w postaci papierowej następować będzie wyłącznie w sytuacji, gdy państwo członkowskie UE lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, zwanego dalej także „EFTA”, w którym ma nastąpić realizacja recepty, nie przewiduje realizacji recept transgranicznych w postaci elektronicznej albo recepta transgraniczna przeznaczona jest dla osoby małoletniej. Doświadczenia państw, które już

wdrożyły receptę transgraniczną w postaci elektronicznej, pokazują, że włączenie w ten proces również recept dla dzieci nie jest w chwili obecnej możliwe z powodów trudności we właściwej identyfikacji osoby uprawnionej do realizacji takiej recepty.

W związku z powyższym również w kraju proponuje się w przypadku recept transgranicznych wystawianych dla dzieci zachowanie postaci papierowej. Przewiduje to zmiana zaproponowana w art. 95b ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego polegająca na wprowadzeniu katalogu wyjątków określających przypadki, kiedy recepta jest wystawiana w postaci papierowej. Jednocześnie, wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów w art. 95b ust. 4 Prawa farmaceutycznego wprowadza się dla Ministra Zdrowia podstawę do zamieszczania na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej wykazu państw członkowskich UE, które nie realizują recept transgranicznych wystawianych w innym państwie członkowskim UE lub EFTA w postaci elektronicznej. W ten sposób osoba uprawniona do wystawiania recept w naszym kraju, w przypadku, kiedy pacjent zadeklaruje chęć realizacji recepty w postaci elektronicznej w państwie członkowskim, którego prawo nie przewiduje realizacji takiej recepty będzie mogła wystawić pacjentowi receptę transgraniczną w postaci papierowej. Sytuacje takie będą jednak wyjątkowe. Co do zasady polski pacjent otrzymując receptę będzie mógł ją zrealizować zarówno w kraju, jak i w większości państw członkowskich UE lub EFTA, gdyż zakres danych wymaganych na recepcie będzie tak określony, aby pacjent w jak najmniejszym stopniu był angażowany w kwestie stricte formalne i po otrzymaniu recepty mógł ją zrealizować w innym państwie członkowskim. Proponuje się zatem uwzględnienie w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. d Prawa farmaceutycznego elementów charakterystycznych dla recepty transgranicznej, przeniesienie definicji recepty transgranicznej do art. 2 pkt 35aa Prawa farmaceutycznego, doprecyzowanie, że ust. 1a w art. 96a Prawa farmaceutycznego dotyczy wyłącznie recepty transgranicznej w postaci papierowej, z tym że pkt 8 stosuje się również w przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, a także określenie elementów recepty transgranicznej, które będą przekazywane do państw realizacji wraz z e-receptą transgraniczną, nawet jeżeli nie zostaną wskazane na e-recepcie - data urodzenia pacjenta, nazwa powszechnie stosowana (międzynarodowa) produktu leczniczego oraz oznaczenie „Polska” (art. 96a ust. 1aa). W konsekwencji zmianie ulega również art. 42b ust. 10 pkt 2 ustawy o świadczeniach w zakresie uzupełnienia go o odwołanie do recepty transgranicznej. Dodać przy tym należy, że przekazywanie ww. danych przez system teleinformatyczny wraz z e-receptą nie stoi w sprzeczności z wymaganymi obecnie elementami recepty transgranicznej w postaci papierowej. Specyfika tworzenia dokumentów w postaci elektronicznej pozwala

bowiem w znaczący sposób ułatwić pracę osób wystawiających receptę i część elementów tradycyjnie wpisywanych na receptę może być automatycznie w niej uwzględniana przez system teleinformatyczny. Tak dzieje się również w przypadku e-recept wystawianych i realizowanych wyłącznie w kraju. Ponieważ jednak nie jest konieczne uwzględnianie na każdej polskiej receptce np. daty urodzenia pacjenta (gdyż wynika ona z numeru PESEL), proponuje się, aby dana ta odczytana w systemie teleinformatycznym została przekazana wraz z e-receptą transgraniczną w ramach jej realizacji w innym państwie członkowskim UE lub EFTA. Sposób ten pozwala na zapewnienie implementacji dyrektywy zgodnie z przyjętą i utrwaloną zasadą, że przepisy dyrektywy pozostają dla państw członkowskich wiążące co do celu, jednocześnie pozostawiając im swobodę w zakresie wyboru środków i metod implementacji (tzw. uznanie prawodawcze). I choć w doktrynie (P. Brzeziński, Unijny obowiązek odmowy zastosowania przez sąd krajowy ustawy niezgodnej z dyrektywą Unii Europejskiej, 2010 r.) uważa się, że dyrektywa może wskazywać na konkretne rozwiązania mające zapewnić właściwy sposób implementacji – to w omawianym przypadku unijny prawodawca nie dokonał takich wskazań. Jednocześnie przyjęte rozwiązania legislacyjne są zgodne z instrukcjami przekazywanymi państwom członkowskim UE w ramach prac nad wdrażaniem wymiany e-recepty transgranicznej prowadzonych pod nadzorem Komisji Europejskiej. W przypadku realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej zakłada się przekazanie do kraju realizującego receptę dokumentu po transformacji oraz bazowego. Dokument bazowy to dokument e-recepty utworzony przez lekarza i zapisany na Platformie P1. Dokument po transformacji powstaje przez dokonanie translacji (dostosowanie do struktury europejskiej) dokumentu bazowego. W czasie dostosowania do struktury europejskiej Platforma P1 będzie musiała uzupełnić wymagane dane, wśród których znajdziemy m.in. oznaczenie substancji czynnej czy nazwę międzynarodową. Zapewnienie minimalnego wymaganego zestawu danych na receptce transgranicznej gwarantują więc nie tylko przepisy prawa, ale również rozwiązania techniczne. Powyższe oznacza, że recepta transgraniczna w postaci elektronicznej bez wszystkich wymaganych elementów nie mogłaby zostać zrealizowana w innym państwie członkowskim UE.

Obok procesu wystawiania recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, konieczne jest również uregulowanie w prawie polskim kwestii realizacji e-recept transgranicznych wystawionych w innych państwach członkowskich UE. W tym celu zaproponowano zmianę art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego przez dodanie pkt 4 stanowiącego, że wydanie produktów leczniczych następuje po udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji

pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji, a następnie zamieszczonych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, a także upoważnienia ustawowego do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia obejmującego przede wszystkim kwestię realizacji recept. W art. 96a ust. 12 dodaje się pkt 1a określający sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż RP państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Jednocześnie, w art. 99a ust. 3 Prawa farmaceutycznego apteki i punkty apteczne zostały zobowiązane do realizacji recept transgranicznych wystawionych w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej, a w art. 56 ust. 4b ustawy o systemie określono termin do dnia 1 lipca 2020 r., w którym apteki będą obowiązane do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej.

Jednym z istotniejszych elementów realizacji e-recepty transgranicznej przez polskich pacjentów będzie wyrażanie przez nich zgody na dostęp do niezrealizowanych przez nich recept w aptece innego państwa członkowskiego UE. Proponuje się, aby zgody te były wyrażane za pośrednictwem IKP. W związku z powyższym w art. 7a ustawy o systemie dodaje się pkt 9 – IKP będzie zatem umożliwiać pacjentowi składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub o jej wycofaniu. W procesie wysyłania e-recepty po stronie polskiego KPK będzie przekazanie do KPK państwa realizacji e-recepty informacji o wyrażonej (lub wycofanej) zgodzie polskiego pacjenta na realizację e-recepty. W konsekwencji w art. 7 ust. 1 ustawy o systemie dodaje się pkt 10. Nie będzie natomiast możliwe dokonywanie wymiany innych dokumentów w postaci elektronicznej.

Ponadto, z uwagi na zmianę postaci recepty transgranicznej (z papierowej na elektroniczną) proponuje się zmianę w art. 42d ustawy o świadczeniach (przez dodanie ust. 4a) polegającą na wskazaniu, że we wniosku o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju w przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystarczające jest podanie klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Jednocześnie bowiem proponuje

się dodanie w art. 11 ustawy o systemie ust. 9, na podstawie którego NFZ otrzyma dostęp do e-recept oraz e-skierowań, w tym w szczególności do danych o realizacji recept transgranicznych.

Proponowane zmiany w art. 42b, 42c, 42d, 42f, 42g oraz w art. 97a ustawy o świadczeniach polegające na dodaniu państw EFTA, co wynika z wejścia w życie decyzji Wspólnego Komitetu EOG z dnia 9 lipca 2014 r. nr 153/2014, na mocy której dyrektywa UE nr 2011/24 w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej obowiązuje również w relacjach z państwami EFTA.

Proponuje się, aby przepisy dotyczące recept transgranicznych weszły w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., przy jednoczesnej możliwości ich stosowania na potrzeby przygotowania, testowania, wdrożenia, uruchomienia i obsługi wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej przed dniem 31 grudnia 2020 r. (art. 19 projektu ustawy).

OCENA SKUTKÓW DLA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

Projekt ustawy dotyka szeregu procesów oraz operacji związanych z przetwarzaniem danych osobowych pacjentów. W większości są to dane osobowe o stanie zdrowia, które zgodnie z rozporządzeniem RODO należą do szczególnych kategorii danych osobowych (art. 9 ust. 1 rozporządzenia RODO). W kontekście danych przetwarzanych przez instytucje sektora ochrony zdrowia mamy do czynienia również z przetwarzaniem na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych. Do zidentyfikowanych przez projektodawcę operacji przetwarzania danych osobowych należą:

1) wystawianie recept lub skierowań w postaci elektronicznej przez asystenta medycznego (dopuszczenie do danych osobowych);

2) otrzymywanie przez pracowników medycznych informacji o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych oraz informacji o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności za pośrednictwem Platformy P1;

3) wydawanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadku recepty w postaci elektronicznej, na postawie elektronicznego dowodu osobistego;

4) przekazywanie danych osobowych zawartych na recepcie transgranicznej między państwami członkowskimi UE w ramach procesów związanych z realizacją recepty transgranicznej;

5) analiza recept wystawionych oraz zrealizowanych dla osób 75+ przez osobę uprawnioną do wystawiania takich recept;

6) udostępnianie przez organ prowadzący centralny rejestr PESEL danych do centrali NFZ;

7) przekazywanie, przez ZUS, danych do centrali NFZ;

8) przekazywanie przez NFZ informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia świadczeniobiorcom (informacje wygenerowane na podstawie dostępnych danych świadczeniobiorców) oraz świadczeniodawcom;

9) przetwarzanie danych osobowych użytkowników publicznej aplikacji mobilnej w celu realizacji czynności, o których mowa w art. 19e ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne oraz wydłużenie czasu przetwarzania tych danych;

10) dokonywanie automatycznej aktualizacji danych zawartych w profilu zaufanym w ramach zmiany w rejestrze PESEL;

11) dokonywanie przez NFZ potwierdzenia oraz unieważniania profilu zaufanego;

12) przetwarzanie w systemie informacji nowych danych osobowych – adres zameldowania, data znalezienia zwłok, imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców;

13) regulacja udostępniania danych zgromadzonych w systemie informacji, o którym mowa w art. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia;

14) poszerzenie funkcjonalności Platformy P1;

15) poszerzenie funkcjonalności IKP;

16) udostępnianie przez CSIOZ danych o receptach oraz skierowaniach Agencji oraz NFZ;

17) przekazywanie informacji o uprawnieniach dodatkowych oraz niepełnosprawności do Centralnego Wykazu Usługobiorców przez NFZ, Polski Czerwony Krzyż, podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów

zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119), Ministra Obrony Narodowej, Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu, Szefa Centralnego Biura Antykorupcyjnego, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant, ZUS oraz przez Elektroniczny Krajowy System Monitoringu Orzekania o Niepełnosprawności, o którym mowa w art. 6d ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych;

18) udostępnianie przez ministra właściwego do spraw zdrowia danych zgromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców usługodawcom;

19) zobowiązanie podmiotów prowadzących rejestry pracowników medycznych do przekazywania danych swoich członków do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych;

20) udostępnianie przez Ministra Zdrowia danych zgromadzonych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych ZUS;

21) udostępnianie przez podmioty prowadzące rejestry medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia danych zgromadzonych w tych rejestrach CSIOZ oraz Agencji;

22) udostępnianie Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny z rejestrów medycznych jednostkowych danych medycznych o charakterze epidemiologicznym;

23) przetwarzanie danych osobowych w RAM;

24) udostępnianie pracownikom medycznym danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM;

25) potwierdzanie wyboru świadczeniodawcy POZ za pomocą IKP.

Projektodawca dokonał oceny skutków dla ochrony danych osobowych osób, których dane dotyczą (art. 35 rozporządzenia RODO). Z uwagi na szeroki zakres operacji przetwarzania danych osobowych, postanowiono dokonać oceny skutków dla ochrony danych osobowych w formie zbiorczej tabeli, która stanowi wewnętrzny dokument i z uwagi na konieczność zachowania niektórych informacji w poufności nie podlega ujawnieniu. Ocena objęła analizę wszystkich operacji w odniesieniu do poniższych kryteriów:

1) czy został opisany zakres danych przetwarzanych?

- 2) czy wyraźnie i jednoznacznie zostały określone cele przetwarzania danych?
- 3) czy dane osobowe są niezbędne i proporcjonalne do celów ich przetwarzania?
- 4) czy okres przetwarzania danych jest niezbędny i adekwatny do celów przetwarzania?
- 5) jakie środki zaplanowano w celu ograniczenia ryzyka dla przetwarzania danych osobowych, w tym ryzyka naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą?

Ocena dokonana przez projektodawcę wykazała, że wszystkie operacje na danych uwzględnionych w projekcie zostały pozytywnie zweryfikowane pod względem zgodności z wymogami rozporządzenia RODO w sprawie oceny skutków dla ochrony danych osobowych. Wszystkie dodatkowe dane zbierane w ramach projektu i dodatkowe operacje przetwarzania danych są niezbędne dla prawidłowego wykonywania zadań przez osoby i podmioty wymienione w projekcie. Do każdej operacji został wskazany cel przetwarzania danych oraz okres ich przechowywania. Wskazano także środki zabezpieczenia danych osobowych w odniesieniu do każdej operacji przetwarzania danych.

Dla przykładu zostanie zaprezentowana jedna analiza operacji przetwarzania danych, wskazana w pkt 1: wystawianie recept lub skierowań w postaci elektronicznej przez asystenta medycznego (dopuszczenie go do danych osobowych pacjenta, tj. w zakresie szerszym niż wynikałoby to z zakresu kompetencji przysługujących w ramach wykonywania zawodu medycznego innego niż lekarz lub lekarz dentysta). W tabeli wykazano:

- 1) zakres danych przetwarzanych w ramach recepty:
 - a) dane dotyczące pacjenta,
 - b) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae,
 - c) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty,
 - d) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 2) zakres danych przetwarzanych w ramach skierowania:
 - a) dane oznaczenia podmiotu wystawiającego skierowanie,
 - b) oznaczenie pacjenta,

- c) oznaczenie rodzaju przedsiębiorstwa podmiotu, do którego kieruje się pacjenta,
 - d) rozpoznanie ustalone przez osobę kierującą,
 - e) inne informacje lub dane w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania, konsultacji lub leczenia,
 - f) oznaczenie osoby kierującej (§ 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069);
- 3) rodzaj przetwarzanych danych osobowych:
- a) zwykłe dane osobowe oraz
 - b) szczególna kategoria danych osobowych;
- 4) zasoby, z którymi styczność mają dane osobowe: system teleinformatyczny P1, RAM, system usługodawcy (apteki lub świadczeniodawcy);
- 5) odbiorcy wskazanej operacji: apteki, farmaceuci, technicy farmaceutyczni, podmioty wykonujące działalność leczniczą, osoby wykonujące zawód medyczny (np.: lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki położne, fizjoterapeuci, logopedzi);
- 6) okres przechowywania danych osobowych:
- a) zawartych na receptach: 5 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja albo w którym zostały zrealizowane (art. 96a ust. 9d Prawa farmaceutycznego),
 - b) zawartych na skierowaniach: 5 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego (2 lata, gdy świadczenia nie udzielono z powodu niezgłoszenia się pacjenta);
- 7) cel operacji przetwarzania: odciążenie lekarzy od czynności technicznej związanej z wystawieniem recepty lub skierowania w postaci elektronicznej;
- 8) wykazanie niezbędności oraz proporcjonalności danych osobowych: przetwarzanie tych danych jest niezbędne, aby pacjent mógł otrzymać receptę lub skierowanie, a w konsekwencji otrzymać świadczenie opieki zdrowotnej. Zakres danych odpowiednio na recepcie i skierowaniu jest proporcjonalny do planowanej operacji przetwarzania danych osobowych;

9) opis planowanych środków w celu zaradzenia ryzyka (zabezpieczenia, środki i mechanizmy bezpieczeństwa mające zapewnić ochronę danych osobowych): w zakresie organizacyjnych środków ochrony danych osobowych - rozdzielenie ról i uprawnień w systemie przetwarzającym dane osobowe.

Do przetwarzania danych osobowych dopuszczone będą wyłącznie osoby uprawnione w zakresie minimalnym i niezbędnym do realizacji zadań. Wszystkie osoby posiadające dostęp do danych osobowych zobowiązane będą do zachowania tajemnicy, w tym tajemnicy zawodowej. Pacjenci będą mieli wgląd do swoich danych z poziomu IKP, gdzie również zamieszczono klauzule informacyjne. Prawo dostępu do sprostowania, usunięcia danych, do sprzeciwu, ograniczenia przetwarzania oraz przenoszenia danych osobowych realizowane jest zgodnie z procedurami organizacyjnymi. Tam, gdzie było to konieczne, zawarto umowy powierzenia z wykonawcami.

W związku z prowadzonym pilotażem e-skierowań, proponuje się w art. 21 projektu ustawy dodać regulację przejściową mającą na celu określenie, że do dnia 8 stycznia 2021 r. (tj. do momentu, kiedy wystawianie skierowań w postaci elektronicznej w SIM nie będzie obligatoryjne) informacja o wystawionym skierowaniu, w postaci wydruku jest równoważna skierowaniu w postaci papierowej pod warunkiem opatrzenia jej podpisem osoby wystawiającej skierowanie. Jednocześnie proponuje się, aby do dnia 8 stycznia 2021 r. informacja ta zawierała kody identyfikacyjne wymagane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, a w przypadku gdy osobą wystawiającą skierowanie jest lekarz ubezpieczenia zdrowotnego także numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z NFZ. Podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń finansowanych ze środków publicznych, które nie zostały podłączone do Platformy P1 zostały zobowiązane do przekazywania, równoległe z innymi danymi, raz w miesiącu informacji o tak wystawionych skierowaniach do NFZ, aby Fundusz mógł dokonywać następnie zmiany statusu tych skierowań w SIM. W przypadku natomiast świadczeń finansowanych z innych środków niż publiczne, zmiany statusu skierowania dokonywać będą same podmioty wykonujące działalność leczniczą po podłączeniu do Platformy P1.

W związku z problematyką skierowań proponuje się w art. 57 ust. 2 ustawy o świadczeniach dodać pkt 15 znoszący konieczność dysponowania skierowaniem w przypadku świadczeń psychologicznych, psychoterapeutycznych i środowiskowych dla dzieci i

młodzieży. Zmiana ta jest kluczowa dla skutecznego wdrożenia nowego modelu opieki psychiatrycznej nad dziećmi i młodzieżą. W ramach modelu mają zostać wprowadzone trzy poziomy referencyjne. Świadczenia psychologa, specjalisty psychoterapii dzieci i młodzieży oraz terapeuty środowiskowego mają stanowić podstawowy, pierwszy poziom opieki. W chwili obecnej czas oczekiwania na poradę lekarza psychiatry (z uwagi na niewielką liczbę tych specjalistów) stanowi istotną barierę i „wąskie gardło” w uzyskaniu szybkiej pomocy w kryzysie psychicznym, mającym często gwałtowny przebieg. Brak szybkiej interwencji psychologicznej może pogłębiać problemy w dłuższej perspektywie i skutkować przyjęciem na oddział szpitalny lub SOR w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia, mimo możliwości uniknięcia takiego zdarzenia. Z drugiej strony zniesienie obowiązku skierowania do psychologa wpłynie na ograniczenie zbędnych wizyt u psychiatry – duża część problemów wieku dorastania może być rozwiązywana bez udziału lekarza. Wprowadzenie proponowanego wyłączenia jest zasadne i zgodne z licznymi postulatami środowiska psychiatrów, pacjentów, konsultantów w ochronie zdrowia oraz świadczeniodawców. Poprawa dostępności do opieki i skrócenie czasu oczekiwania jest jednym z priorytetowych działań w planowanej reformie opieki psychiatrycznej dla tej grupy wiekowej.

Wprowadzenie przepisów art. 20 projektu ma na celu umożliwienie uzyskania zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej (związanych z udzieleniem świadczeń opieki zdrowotnej oraz zakupem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych) również świadczeniobiorcom, którzy skorzystali ze świadczeń w ramach tej opieki, na terytorium innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, jednak po dniu 30 lipca 2015 r., czyli począwszy od dnia 1 sierpnia 2015 r., w którym zaczęła obowiązywać decyzja Wspólnego Komitetu EOG z dnia 9 lipca 2014 r. nr 153/2014. Rozwiązanie to jest korzystne dla świadczeniobiorców i zgodne z prawem UE, gdyż swoje uprawnienia w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej świadczeniobiorcy mogą wywodzić bezpośrednio z ww. decyzji.

Zmiany w zakresie oznaczania dokumentów pieczęcią, które znajdują się w przepisach dwóch ustaw, tj. w ustawie o świadczeniach (przepisy art. 102 ust. 5 pkt 25 i art. 146 ust. 1 pkt 2) oraz w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865 oraz z 2019 r. poz. 730) (przepisy art. 63 ust. 2 pkt 5) wynikają z możliwości technicznych

pozwalających na umieszczenie na dokumencie danych zawartych na pieczęci w innych formach niż odcisk pieczęci, a mianowicie za pomocą nadruku czy naklejki. Istotnym jest, aby na dokumencie znalazły się dane identyfikujące podmiot, natomiast sposób ich umieszczenia powinien pozwalać na to, aby dane te były możliwe do odczytania. W związku ze zmianami w art. 102 ust. 5 pkt 25 i w art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, art. 30 projektu ustawy zawiera regulację przejściową, zgodnie z którą Prezes NFZ, w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r., dostosuje przepisy wydane na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 25 i art. 146 ust. 1 pkt 2, zmienianej projektowaną ustawą, ustawy o świadczeniach, w zakresie stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym jej elektronizacji. Zaproponowane rozwiązania mają na celu m.in. realizację zadań wynikających z przyjęcia przez Radę Ministrów w dniu 28 czerwca 2018 r. dokumentu rządowego pt. „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców” oraz zobowiązania członków Rady Ministrów do rezygnacji z obowiązku stosowania pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców.

Ponadto proponuje się dokonać zmiany limitu wydatków na lata 2019-2022 w art. 16 ust. 1 pkt 5-8 ustawy 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.). Zgodnie z Oceną Skutków Regulacji do ww. ustawy w ramach środków na utrzymanie projektów P1, P2 i P4 zaplanowano w 2019 r. gruntowną wymianę ITS zakupionego w ramach ww. projektów w łącznej wysokości 140 mln zł. Po dokonaniu analizy posiadanych zasobów przy uwzględnieniu zasady gospodarności oraz optymalizacji wydatków dokonano przesunięcia planowanego terminu rozpoczęcia wymiany przestarzałego i mało wydajnego sprzętu (na 2019 r. przeznaczono na wymianę ITS jedynie 1 mln zł). Obecnie zaplanowano wydatki w tym zakresie na lata 2020 – 2022, jednocześnie zmniejszając koszt ww. wymiany ITS – aktualnie szacowana wartość zadania to 83,80 mln zł (2020 r. – 49,30 mln zł, 2021 r. – 29,50 mln zł, 2022 r. – 5,00 mln zł), w związku z czym oszczędność w stosunku do pierwotnych założeń (139 mln zł) wynosi 55,20 mln zł.

Wymiana posiadanej infrastruktury podyktowana jest koniecznością zachowania wymaganego poziomu bezpieczeństwa przetwarzanych danych oraz koniecznością zachowania ciągłości działania i wysokiej dostępności produktów utrzymywanych projektów, w związku z niżej wymienionymi ryzykami:

- 1) wzrost awaryjności urządzeń technicznych wraz z ich starzeniem;

2) brak możliwości wykupu wsparcia po okresie pięciu lat użytkowania dla części urządzeń, a w przypadku gdyby istniała taka możliwość koszt wsparcia przekracza zakup nowego sprzętu;

3) aktualizacja oprogramowania wymagającego modernizacji warstwy sprzętowej do nowszych technologii o większej wydajności i funkcjonalności;

4) reagowanie na nowe zagrożenia wymagającego stosowania nowych technik zabezpieczeń, a tym samym nowych urządzeń i oprogramowania służących do zabezpieczenia infrastruktury;

5) zapewnienie obsługi zmian oprogramowania narzędziowego wynikającego z planowanych nowych regulacji prawnych, tj. na przykład w zakresie bezpieczeństwa;

6) zapewnienie obsługi skalowalności pionowej i poziomej wraz z rosnącym zapotrzebowaniem na usługi;

7) wymiany części sprzętu wynikającej z zakończenia wsparcia i rozwoju (end-of-support i end-of-life) w latach 2020-2022.

Proponuje się, aby ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 5 pkt 6 lit. a, c oraz d, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 31 lipca 2015 r.;

2) art. 5 pkt 4 lit. b, pkt 20, pkt 21 lit. a, pkt 26 lit. b tiret pierwsze i pkt 27, art. 8 pkt 7 lit. a oraz art. 25, które wchodzi w życie z dniem 30 września 2019 r.;

3) art. 9 pkt 1 lit. a, który wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2019 r.;

4) art. 1 pkt 2 w zakresie art. 45 ust. 2d, art. 4 pkt 4 lit. i, art. 5 pkt 14 lit. b, pkt 23 lit. b, pkt 26 lit. b tiret drugie, art. 9 pkt 2 i pkt 4 lit. b, art. 10 pkt 1 i 2 oraz art. 14 pkt 2, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.;

5) art. 4 pkt 1, pkt 2 lit. a tiret drugie oraz lit. b w zakresie art. 95b ust. 4, pkt 3 lit. a w zakresie art. 96 ust. 1 pkt 4, pkt 4 lit. a–c oraz k, pkt 6 lit. b, art. 5 pkt 8 lit. b oraz lit. c tiret drugie, art. 8 pkt 5 lit. a tiret drugie w zakresie art. 7 ust. 1 pkt 10 i lit. b, pkt 6 lit. a tiret drugie w zakresie art. 7a ust. 1 pkt 9 oraz pkt 11 lit. a tiret drugie w zakresie art. 12 ust. 1 pkt 3e, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

Tak zróżnicowane wejście projektowanych regulacji w życie wynika z przesłanek wskazanych powyżej w częściach uzasadnienia opisujących poszczególne projektowane zmiany przepisów.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Oceniając wpływ projektu na mikro-, małych i średnich przedsiębiorstwach, należy wskazać, że apteki będą obowiązywać do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej.

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

Projektowana regulacja nie podlega procedurze 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 oraz z 2004 r. poz. 597).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu e-Zdrowia, 22 530 03 66, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 8.07.2019 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w wykazie prac RM: UD513</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obowiązujące przepisy przewidują szereg szczegółowych regulacji w obszarze wystawiania recept, z których niektóre mogą utrudniać pacjentowi realizację recepty, a dla lekarza generować konieczność wykonywania wielu czynności administracyjnych. Przykładowo recepta może zostać zrealizowana jedynie w okresie 30 dni od dnia jej wystawienia (po tym terminie nie jest już możliwa jej realizacja i konieczne jest wystawienie przez lekarza kolejnej recepty). Z kolei recepta transgraniczna może mieć wyłącznie postać papierową, co wiąże się z tym, że jej realizacja w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej może być znacznie utrudniona, chociażby przez brak możliwości weryfikacji jej autentyczności. Wystawienie recepty obejmującej co najmniej jeden produkt leczniczy objęty refundacją powoduje konieczność określenia na tej receptce poziomu tej refundacji. Informatyzacja systemu ochrony zdrowia pozwala na wprowadzenie licznych usprawnień, które przekładają się na korzyści dla pacjentów oraz przedstawicieli zawodów medycznych.

W 2018 r. w ramach Platformy e-Zdrowie (P1) uruchomione zostało tzw. Internetowe Konto Pacjenta (IKP), które umożliwia np. dostęp do informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej. W chwili obecnej możliwy jest już wgląd do wystawionych oraz zrealizowanych recept w postaci elektronicznej. Projekt zawiera propozycje kolejnych zmian, które dadzą pacjentowi lepszy dostęp do informacji medycznej za pośrednictwem pacjent.gov.pl.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadzenie regulacji upraszczających obszar ordynacji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych:

- 1) wydłużenie okresu, w którym e-recepta może zostać zrealizowana, z okresu 30 dni do 365 dni;
- 2) unifikacja e-recepty z receptą transgraniczną przez określenie tożsamyh elementów tych recept, dzięki czemu e-recepta wystawiona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w łatwy sposób będzie mogła zostać zrealizowana w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnego Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) stworzenie narzędzia informatycznego wspomagającego lekarzy w określaniu poziomu refundacji określonych produktów leczniczych w przypadku ordynowania tych produktów na podstawie recepty w postaci elektronicznej;
- 4) możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept oraz e-skierowań, co w znaczący sposób (podobnie jak w przypadku e-zwolnień) może ułatwić i przyspieszyć pracę lekarzy.

Wprowadzenie regulacji rozbudowujących funkcjonalności IKP m.in. w zakresie:

- 1) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub o jej wycofaniu;
- 2) składanie deklaracji wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 4) złożenie wniosku o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego;
- 5) dostęp do informacji o wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych, jeżeli zostały one usługobiorcy przepisane na podstawie recepty w postaci elektronicznej lub przez niego nabyte;
- 6) złożenie wniosku lub skargi do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ);
- 7) dostęp do informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia;
- 8) udzielanie odpowiedzi na badania ankietowe w zakresie jakości opieki zdrowotnej.

Doprecyzowanie przepisów dotyczących rejestrów medycznych w zakresie przetwarzanych w nich danych oraz możliwości ich udostępniania.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Proponowane zmiany mają różny charakter. Nie wszystkie z nich mogą zatem podlegać porównaniu. W wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej istnieją rozwiązania proponowane w przedmiotowej regulacji, w tym przede wszystkim

recepta transgraniczna jest już receptą w postaci elektronicznej i pierwsze państwa członkowskie Unii Europejskiej rozpoczęły proces jej realizacji.

Jako pierwsze państwa członkowskie Unii Europejskiej receptę transgraniczną w postaci elektronicznej (cross-border e-prescription) wprowadziły Szwecja, Finlandia, Portugalia, Chorwacja i Estonia.

W Niemczech zrealizowanie recepty musi nastąpić co do zasady do 30 dni od dnia jej wystawienia, jeżeli recepta została wystawiona przez kasę chorych. W przypadku recepty wystawionej przez lekarza z sektora prywatnego ważność recepty jest wydłużona do 3 miesięcy. Oddzielna regulacja odnosi się do silnych leków przeciwbólowych, dla których termin realizacji recepty wynosi 7 dni.

W Wielkiej Brytanii okres ważności recepty wynosi co do zasady 6 miesięcy, z zastrzeżeniem pewnych wyjątków w odniesieniu do leków narkotycznych, dla których termin realizacji wynosi 28 dni.

W Austrii oraz w Szwecji recepta zachowuje ważność przez 1 rok.

W Belgii okres realizacji recepty jest zróżnicowany i zależy od wielu czynników, w tym od postaci, w jakiej wystawiona została dana recepta, typu przepisane leku oraz dostępności refundacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Apteki/punkty apteczne	ponad 14,5 tys.	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	- realizacja e- recept transgranicznych
Podmioty wykonujące działalność leczniczą	38 tys.	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą	- wystawianie e- recept transgranicznych - możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań - dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej - możliwość potwierdzania profilu zaufanego - uelastycznienie terminu przekazywania do NFZ informacji o pierwszym wolnym terminie - uelastycznienie możliwości proponowania zwolnionego terminu udzielenia świadczenia kolejnym pacjentom z listy oczekujących
Pacjenci	38 mln 413 tys.	GUS stan na dzień 30 czerwca 2018 r.	- możliwość realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej - możliwość realizacji e-recepty w terminie 365 dni zamiast 30 dni, z wyłączeniem wyjątków określonych w ustawie - dostęp do nowych funkcjonalności IKP - możliwość potwierdzenia Profilu Zaufanego w placówce POZ - możliwość otrzymania szybkiej informacji (np. SMS) o wycofaniu z obrotu wykupionego produktu leczniczego - dostęp do porad psychologa bez konieczności uzyskania skierowania
Lekarze i lekarze dentyści	172 tys.	https://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0007/128527/Zestawienie-nr-01.pdf	- możliwość korzystania z narzędzia IT ułatwiającego oznaczanie odpłatności

			<p>produktów leczniczych przy wystawianiu e-recepty</p> <ul style="list-style-type: none"> - możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań - możliwość dokonywania wyboru między refundowanymi odpowiednikami w zakresie wskazań określonych dla wszystkich odpowiedników - możliwość wystawiania recept <i>pro familiae</i> dla rozszerzonego kręgu osób - możliwość wystawienia recepty <i>pro familiae i pro auctore</i> również w postaci elektronicznej - poszerzenie możliwości wystawiania recept na bezpłatne leki dla pacjentów 75+ - dostęp do jednostkowych danych medycznych i dokumentacji medycznej dla lekarzy POZ oraz w sytuacjach ratowania życia bez konieczności uzyskania zgody pacjenta
Pielęgniarki i położne	ok. 325 tys.	Rejestr Pielęgniarek i Położnych	<ul style="list-style-type: none"> - możliwość korzystania z narzędzia IT ułatwiającego oznaczanie odpłatności produktów leczniczych na podstawie e-recepty - możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań - wprowadzenie możliwości wystawiania recept na bezpłatne leki dla pacjentów 75+
Zakład Ubezpieczeń Społecznych	1	-	<p>przekazywanie do NFZ, nieodpłatnie, w postaci elektronicznej, danych wskazanych w art. 87a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)</p>
Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	1	-	<ul style="list-style-type: none"> - pełnienie funkcji Krajowego Punktu Kontaktowego (KPK) do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej - rozbudowa Systemu Rejestru Asystentów Medycznych

			- uzyskanie dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych
NFZ	1	-	- konieczność likwidacji Zintegrowanego Informatora Pacjenta oraz utrzymanie danych logowania do kont założonych w ZIP w celu dostępu do IKP - dostęp do e-recept i e-skierowań - możliwość uzyskania dotacji na finansowanie informatyzacji świadczeń zdrowotnych oraz aktywowanie Internetowych Kont Pacjenta - uzyskanie dostępu do danych wskazanych w art. 87a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	-	uzyskanie dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Instytut Higieny	1	-	uzyskanie dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik został omówiony w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu.

Projekt w ramach opiniowania – na 14 dni – otrzymali:

- 1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
- 3) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
- 4) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 5) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 6) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 7) Prezes Głównego Urzędu Statystycznego;
- 8) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- 9) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 11) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 12) Główny Inspektor Sanitarny;
- 13) Prezes Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Rada Dialogu Społecznego;
- 15) wojewodowie – wszyscy;
- 16) marszałkowie województw – wszyscy;
- 17) konsultanci krajowi – wszyscy.

Projekt w ramach opiniowania przez związki zawodowe – na 30 dni – otrzymali:

- 1) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 2) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
- 3) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 4) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 5) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 6) Porozumienie Rezydentów OZZL;
- 7) NSZZ „Solidarność”;
- 8) NSZZ „Solidarność 80”;
- 9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 10) Forum Związków Zawodowych.

Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	99,30	79,50	55,00	0,00	0,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,11	234,24
budżet państwa	0	99,30	79,50	55,00	0,00	0,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,11	234,24
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	-99,30	-79,50	-55,00	0,00	- 0,10	- 0,00	- 0,00	- 0,00	- 0,00	- 0,11	-234,24
budżet państwa	0	-99,30	-79,50	-55,00	0,00	- 0,10	- 0,00	- 0,00	- 0,00	- 0,00	- 0,11	-234,24
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie ustawy będą generowały ww. skutki finansowe, które zostaną pokryte ze zwiększonej części budżetowej należącej do Ministra Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wskazane w tabeli wyżej skutki finansowe obejmują:</p> <p>1. W latach 2020-2022 będzie możliwe przekazanie z budżetu państwa, do NFZ, <u>dotacji celowej w kwocie łącznej do 150 mln zł (po 50 mln zł w każdym z ww. lat)</u> z przeznaczeniem na sfinansowanie kosztów pełnienia przez świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany, a także prowadzenie przez tych świadczeniodawców kampanii informacyjnej mającej na celu zakładanie profili zaufanych w inny dostępny sposób oraz aktywowanie IKP, przy czym ewentualna dotacja w 2020 r. (w kwocie do 50 mln zł) zostanie sfinansowana w ramach limitu części 46 – Zdrowie kosztem innych wydatków. Przyjęto założenie, że wysokość środków przekazywanych ww. świadczeniodawcom wyniesie 10 zł za każde IKP aktywowane wskutek działań danego świadczeniodawcy. Powyższa kwota została skalkulowana w oparciu o założenie, że średnie wynagrodzenie osoby odpowiedzialnej za potwierdzenie Profilu Zaufanego wynosi 4800 zł brutto, a średni czas poświęcony na potwierdzenie Profilu Zaufanego lub działania informacyjne i organizacyjne związane z potwierdzeniem Profilu Zaufanego i aktywowaniem Internetowego Konta Pacjenta wynosi 20 minut.</p> <p>2. Zmniejszone i przesunięte w czasie zostaną wydatki na wymianę ITS w ramach Platform P1, P2 i P4. Zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy 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.) oraz OSR do projektu ww. ustawy, w ramach środków na utrzymanie projektów Platform P1, P2 i P4 planowano w 2019 r. gruntowną wymianę ITS zakupionego w ramach ww. projektów w łącznej wysokości 140 mln zł. Po dokonaniu analizy posiadanych zasobów przy uwzględnieniu zasady gospodarności oraz optymalizacji wydatków dokonano przesunięcia planowanego terminu rozpoczęcia wymiany przestarzałego i mało wydajnego sprzętu (na 2019 r. przeznaczono na wymianę ITS jedynie 1 mln zł). Obecnie zaplanowano wydatki w tym zakresie na lata 2020 – 2022, jednocześnie zmniejszając koszt ww. wymiany ITS – <u>aktualnie szacowana wartość zadania to 83,80 mln zł (2020 r. – 49,30 mln zł, 2021 r. – 29,50 mln zł, 2022 r. – 5,00 mln zł)</u>, w związku z czym zmniejszenie planowanych wydatków w stosunku do pierwotnych założeń (139 mln zł) wynosi 55,20 mln zł.</p> <p>3. Ponadto zaplanowano wydatki związane z utworzeniem i utrzymaniem w ramach Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) KPK dla e-Zdrowia w kraju – tabela zał. 1. CSIOZ realizuje projekt pn. Krajowy Punkt Kontaktowy dla e-Zdrowia w Polsce. Zakres projektu obejmuje dwie usługi: wymianę transgranicznej recepty elektronicznej - ePrescription (eP) i dokument realizacji recepty elektronicznej - eDispensation (eD). Środki na dofinansowanie projektu UE dotyczącego utworzenia KPK pozyskano w ramach zawartej w dniu 21.06.2018 r. z Agencją Wykonawczą do spraw Innowacyjności i Sieci (KE), Umowy grantu nr INEA/CEF/ICT/A2017/1539643. Łącznie budżet projektu wynosi 616.320 EUR, w tym: 462.240 EUR stanowi dofinansowanie ze środków Instrumentu „Łącząc Europę” (CEF) dla sektora telekomunikacji (75% poniesionych wydatków kwalifikowanych), a 154.080 EUR stanowi współfinansowanie z budżetu państwa (25% poniesionych wydatków kwalifikowanych). Powyższy</p>

	<p>budżet jest przewidziany na 48 miesięcy realizacji projektu UE, tj. od dnia 1 lipca 2018 r. do dnia 30 czerwca 2022 r.</p> <p>Po zakończeniu realizacji projektu UE zaplanowano koszty związane z jego utrzymaniem (koszt utrzymania łączy oraz koszt odtworzenia infrastruktury, uwzględniony co pięć lat od jego zakupu w ramach projektu). <u>Zaplanowane wydatki na lata 2022-29 w zakresie usług związanych z utrzymaniem łączy itp. wynoszą 309 719,31 zł, natomiast wydatki związane z odtworzeniem infrastruktury opiewają w tym okresie na kwotę 130 220,61 zł (61 096,04 zł w 2024 r. oraz 69 124,57 zł.).</u> Szczegółowy podział ww. kwoty (na pozycje i lata) wskazano w zał. do OSR.</p>
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	6	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Obowiązek aptek do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nowe e-usługi na Internetowym Koncie Pacjenta. Projektowane zmiany w zakresie dostępu do nowych funkcjonalności, umożliwiających pacjentom m.in. zdalne składanie deklaracji wyboru lekarza, pielęgniarki i położnej w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej, zdalne składanie wniosku o Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego, dostęp do informacji o dopasowanej do potrzeb pacjenta ofercie programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych, dostęp do informacji o wycofanych z obrotu lekach wykupionych przez pacjenta będą miały pozytywny wpływ na sytuację obywateli. Możliwość dostępu w P1 do informacji o uprawnieniach dodatkowych będzie miała pozytywny wpływ na osoby starsze i osoby niepełnosprawne.						
Niemierzalne		Zmniejszenie obciążenia kadry medycznej obowiązkami administracyjnymi towarzyszącymi udzielaniu świadczeń m.in. dzięki uproszczeniom związanym z wystawianiem e-recepty (w szczególności w zakresie określania odpłatności) oraz poszerzeniem kompetencji asystentów medycznych (wystawianie e-recept i e-skierowań).						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak
		<input type="checkbox"/> nie
		<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Przewiduje się, iż projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na rynek pracy i jego chłonność w związku z rozszerzaniem w ramach przedmiotowego projektu kompetencji asystentów medycznych.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		
Omówienie wpływu	Przyjęcie przedmiotowego projektu ustawy wpisuje się w dążenie Ministerstwa Zdrowia sukcesywnej informatyzacji systemu opieki zdrowotnej w kraju, a wdrożenie proponowanych rozwiązań przyczyni się do dalszego postępowania procesu cyfryzacji.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:		
<ol style="list-style-type: none"> 1) art. 5 pkt 6 lit. a, c oraz d, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 31 lipca 2015 r.; 2) art. 5 pkt 4 lit. b, pkt 20, pkt 21 lit. a, pkt 26 lit. b tiret pierwsze i pkt 27, art. 8 pkt 7 lit. a oraz art. 25, które wchodzi w życie z dniem 30 września 2019 r.; 3) art. 9 pkt 1 lit. a, który wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2019 r.; 4) art. 1 pkt 2 w zakresie art. 45 ust. 2d, art. 4 pkt 4 lit. i, art. 5 pkt 14 lit. b, pkt 23 lit. b, pkt 26 lit. b tiret drugie, art. 9 pkt 2 i pkt 4 lit. b, art. 10 pkt 1 i 2 oraz art. 14 pkt 2, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.; 5) art. 4 pkt 1, pkt 2 lit. a tiret drugie oraz lit. b w zakresie art. 95b ust. 4, pkt 3 lit. a w zakresie art. 96 ust. 1 pkt 4, pkt 4 lit. a–c oraz k, pkt 6 lit. b, art. 5 pkt 8 lit. b oraz lit. c tiret drugie, art. 8 pkt 5 lit. a tiret drugie w zakresie art. 7 ust. 1 pkt 10 i lit. b, pkt 6 lit. a tiret drugie w zakresie art. 7a ust. 1 pkt 9 oraz pkt 11 lit. a tiret drugie w zakresie art. 12 ust. 1 pkt 3e, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. 		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tabela 1. Wydatki związane z utrzymaniem KPK w CSIOZ. 2. Raport z opiniowania i konsultacji publicznych. 		

RAPORT Z OPINIOWANIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH

projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

I. Cel i obszar konsultacji.

Celem opiniowania i konsultacji publicznych było zapewnienie zainteresowanym podmiotom i organizacjom, możliwości wyrażenia opinii na temat rozwiązań zawartych w projekcie ww. ustawy oraz możliwości zgłoszenia uwag i wniosków dotyczących tego projektu.

II. Przebieg konsultacji.

Konsultacje publiczne projektu (wraz z uzgodnieniami oraz opiniowaniem) były prowadzone między kwietniem a czerwcem 2019 r. poprzez pisemne zawiadomienie o zamieszczeniu projektu wraz z uzasadnieniem i OSR na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt w ramach opiniowania – na 14 dni – otrzymali:

- 1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
- 3) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
- 4) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 5) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 6) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 7) Prezes Głównego Urzędu Statystycznego;
- 8) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- 9) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 11) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 12) Główny Inspektor Sanitarny;
- 13) Prezes Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Rada Dialogu Społecznego;

- 15) wojewodowie – wszyscy;
- 16) marszałkowie województw – wszyscy;
- 17) konsultanci krajowi – wszyscy.

Projekt w ramach opiniowania przez związki zawodowe – na 30 dni – otrzymali:

- 1) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 2) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
- 3) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 4) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 5) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 6) Porozumienie Rezydentów OZZL;
- 7) NSZZ „Solidarność”;
- 8) NSZZ „Solidarność 80”;
- 9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 10) Forum Związków Zawodowych.

Projekt w ramach opiniowania przez związki pracodawców – na 30 dni – otrzymali:

- 1) Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia;
- 2) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) Konfederacja „Lewiatan”;
- 4) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 5) Związek Pracodawców – Business Centre Club;
- 6) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 7) Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 8) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 9) Pracodawcy Zdrowia;
- 10) Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA.

W ramach konsultacji publicznych – na 14 dni – projekt otrzymali:

- 1) Naczelna Izba Lekarska;
- 2) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelna Izba Aptekarska;
- 4) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
- 6) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
- 7) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
- 8) Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 11) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 12) Dialog dla Zdrowia;
- 13) Obywatele dla Zdrowia;
- 14) Razem dla Zdrowia;
- 15) Alivia – Fundacja Onkologiczna Osób Młodych;
- 16) Polskie Stowarzyszenie Diabetyków;
- 17) Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”;
- 18) Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”;
- 19) Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”;

- 20) Koalicja Hepatologiczna;
- 21) Polska Federacja Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP;
- 22) Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego;
- 23) Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
- 24) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Polskie Towarzystwo Informatyczne;
- 26) Polska Izba Informatyki Medycznej;
- 27) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 28) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 29) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 30) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
- 31) Związek Miast Polskich;
- 32) Związek Powiatów Polskich;
- 33) Polska Federacja Szpitali;
- 34) Wielkopolski Związek Szpitali Powiatowych.

W ramach opiniowania i konsultacji publicznych, uwagi do przedmiotowego projektu zgłosili:

- 1) Naczelna Izba Lekarska;
- 2) Porozumienie Zielonogórskie Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia
- 3) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 4) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- 5) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 6) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 7) Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie Rehabilitacji medycznej;
- 9) Zarząd Krajowy Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 10) konsultant wojewódzki w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego dla województwa opolskiego;
- 11) Izba Gospodarcza „Uzdrowiska Polskie”;
- 12) Federacji Związków Zawodowych Przemysłu Chemicznego, Szklarskiego i Ceramicznego w Polsce;
- 13) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza;
- 15) Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz;
- 16) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 17) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 18) Zakład Ubezpieczeń Społecznych;
- 19) Naczelna Izba Aptekarska;
- 20) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia’
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej - Prof. dr hab. n. farm. Włodzimierz Opoka;
- 22) Senator Rzeczypospolitej Polskiej Konstanty Radziwiłł;
- 23) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- 24) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej – lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk, specjalista medycyny rodzinnej;
- 25) Narodowe Centrum Krwi;
- 26) Wojewoda Lubuski;
- 27) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 28) Forum eZdrowia.

Opinie i uwagi podmiotów i organizacji biorących udział w procesie konsultacji publicznych mogły być zgłaszane zarówno w formie pisemnej jak i elektronicznej na adres poczty elektronicznej legislacja.dfz@mz.gov.pl.

Szczegółowe informacje o zgłoszonych uwagach oraz stanowisku ministra właściwego do spraw zdrowia wobec tych uwag zawarte zostały w tabelarycznym zestawieniu uwag zgłoszonych w ramach opiniowania i konsultacji publicznych przedmiotowego projektu.

W procedurze opiniowania i konsultacji publicznych projektu ustawy wszystkim podmiotom umożliwiono zajęcie stanowiska w sprawie projektu, a także poddano analizie przedłożone przez te podmioty uwagi.

Minister Zdrowia zdecydował się również, skorzystać z możliwości, jaka wynika z przepisu § 47 Regulaminu pracy Rady Ministrów, i zaprosił przedstawicieli podmiotów przedstawiających stanowisko w ramach konsultacji publicznych do udziału w konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się w dniu 5 czerwca br.

Załącznik:

Zestawienie uwag zgłoszonych w trakcie opiniowania i konsultacji publicznych do projektu wraz ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia.

ZESTAWIENIE NIEUWZGLĘDNIONYCH UWAG ZGŁOSZONYCH W TRAKCIE OPINIOWANIA

Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia

L.p.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi	Stanowisko
1.	Uwaga ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego	Pragniemy zwrócić uwagę, iż <u>wszelkie zmiany, również w zakresie prowadzenia i nadzoru nad platformami regionalnymi, wymagają dużych nakładów finansowych</u> , na które w Województwie Dolnośląskim brakuje środków. Powstające nowe projekty ustaw m.in. projekt ustawy o refundacji leków [..], potrzeba dostosowania podmiotów leczniczych do możliwości świadczenia usług po 31 grudnia 2020 roku (np. ustawa w sprawie standardu rachunku kosztów), pociągają za sobą szereg czynności, które bez odpowiedniego dofinansowania mogą stać się niemożliwe do zrealizowania. Prowadzone są na szeroką skalę działania restrukturyzacyjne, powołano m.in. zespoły robocze również w zakresie e-zdrowia. Jest to jednakże proces długofalowy, wymagający szerokiego wsparcia ze strony Ministerstwa Zdrowia oraz instytucji zarządzających.	Uwaga nieuwzględniona Uwaga poza zakresem regulacji
2.	art. 1 pkt 2 (dot. dodawanego ust. 2b w art. 45 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza	PZ FZPOZ	W art. 1 dodanie w art. 45 ust. 2b choć poprawia aktualny stan to jest zbyt małym krokiem. Należy przyjąć, że <u>lek powinien być refundowany we wszystkich wskazaniach klinicznych a nie rejestrowych. Mamy dzisiaj sytuację kiedy charakterystyki produktów leczniczych są zbyt późno dostosowywane do zmieniającej się wiedzy medycznej i wytycznych towarzystw naukowych</u>	Uwaga nieuwzględniona Uwaga poza zakresem regulacji W przedmiotowej nowelizacji regulowana jest kwestia zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikającego z Porozumienia Rezydentów OZZL, a nie na dokonywaniu wszelkich zmian

	dentysty)		ograniczając w ten sposób postępowanie lekarzy lub narażając pacjenta na ponoszenie zbędnych kosztów leków przy bezpiecznym dla lekarza wypisywaniu leków bez refundacji w ramach asekuracji. ChPL jest często niejednoznaczny i trudno jednoznacznie określić czy w danej konkretnej sytuacji klinicznej jest to zgodne ze stanem pacjenta czy nie.	w obszarze refundacji leków.
3.	art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty)	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz Telemedyczna Grupa Robocza	<u>Dlaczego bowiem asystent medyczny nie mógłby podpisywać na analogicznych zasadach także papierowej dokumentacji lub pozostałej dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej?</u> Takie rozwiązania skuteczniej umożliwiłyby wsparcie lekarzy.	Uwaga nieuwzględniona Powód dla którego wprowadzono rozwiązanie umożliwiające upoważnianie asystentów medycznych do wystawiania pierwotnie e-zwolnień, a w drodze przedmiotowej nowelizacji również e-recept i e-skierowań związany jest z koniecznością przejścia lekarzy z opatrywania ww. dokumentów podpisem własnoręcznym na podpis elektroniczny. W sposób naturalny powyższe może być znacznie utrudnione dla osób w starszym wieku. W związku z powyższym możliwość podpisywania dokumentów elektronicznych w imieniu lekarza stanowi naturalny element przechodzenia z dokumentacji papierowej na elektroniczną. Uzasadnienia takiego nie ma natomiast w przypadku dokumentacji podpisywanej w tradycyjny sposób, która w związku z wdrażaniem kolejnych e-usług będzie stopniowo coraz mniej obecna.
4.	art. 3 pkt 5 lit. d (dot. ust. 2 w art. 96a ustawy PF)	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia (PPOZ)	PPOZ akceptuje zmiany w zakresie wypisywania i realizacji recept dotyczące: (1) zwiększenia ilości produktu leczniczego, jaką można przepisać na jednej recepcie (art. 96a ust. 2 pkt 1 i ust. 4a Prawa farmaceutycznego) oraz przedłużenia	Uwaga nieuwzględniona Wprowadzone zmiany dotyczą recept elektronicznych, gdyż lekarz mając dostęp do wytworzonej przez siebie, ale również innych

			<p>czasu na jej realizację (art. 96a ust. 7 pkt 1 Prawa farmaceutycznego), choć zauważa, że pacjenci ze względu na ograniczenia finansowe co do zasady oczekują recept z ilością leku wystarczającą na jeden miesiąc. Nie zmienia to faktu, że zdaniem PPOZ <u>omawiane zmiany powinny jednak dotyczyć nie tylko recept elektronicznych – ale też recept w postaci papierowej.</u></p>	<p>lekarzy elektronicznej dokumentacji medycznej będzie mógł w łatwy sposób (szybciej i precyzyjniej niż przy tradycyjnym ordynowaniu leków, kiedy to nie korzysta się z pośrednictwa Platformy P1) ocenić zasadność dokonywanej przez siebie ordynacji, w szczególności w aspekcie dostosowania okresu, na jaki powinien przepisać lek. W konsekwencji zaproponowano również możliwość przedłużenia czasu realizacji recepty przez samego pacjenta.</p>
5.	art. 3 pkt 5 lit. i tiret pierwsze (dot. ust. 8 w art. 96a ustawy PF)	NFZ	<p>W związku z projektowaną zmianą w ustawie Prawo farmaceutyczne dotyczącą recept w zakresie uchylenia w art. 96a w ust. 8 pkt 2, tj. <u>zamieszczania umieszczenia identyfikatora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia proponuję rozważanie pozostawienia tego przepisu.</u></p> <p>Do rozliczania kosztów leków ubezpieczonego zamieszkującego poza granicami Polski właściwy powinien być oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym jest on ubezpieczony.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Brak jest powodów, dla których na receptce powinno umieszczać się informację o identyfikatorze oddziału wojewódzkiego NFZ. Lekarz wystawiając receptę nie powinien bowiem weryfikować, „w którym oddziale” ubezpieczony jest pacjent. Ponadto NFZ powinien posiadać informacje o ubezpieczeniu niezależnie od wystawionych recept.</p>
6.	art. 4 pkt 5 lit. c (dotyczy zmiany w art. 42d ust. 5a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)	CSIOZ	<p>W art. 4 w pkt 5 w zakresie lit. c (art. 42d ust. 5a) wskazać należy, że <u>dla pacjentów nieposiadających konta w IKP mogą wystąpić trudności we wskazaniu klucza;</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Klucz stanowi element informacji o wystawionej receptce i jest widoczny nie tylko w IKP pacjenta, ale również w informacji przekazywanej na adres poczty elektronicznej oraz na wydruku.</p>

7.	art. 4 pkt 10 (dotyczy zmian w art. 59b ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)	PUODO	Zgodnie z projektowanym przepisem informacja o wystawionym skierowaniu może zawierać komunikaty systemu teleinformatycznego o realizacji uprawnień świadczeniobiorcy. Projektodawca posłużył się pojęciem komunikatów nie precyzując jakie informacje, w tym dane osobowe, będą one zawierały. <u>Należy doprecyzować projektowany przepis poprzez wskazanie co zawiera informacja o realizacji uprawnień świadczeniobiorcy.</u>	Uwaga nieuwzględniona Komunikaty te będą dotyczyły różnych możliwych uprawnień pacjenta. Wymienianie ich byłoby nie tylko zbędną kazuistyką, ale prowadziłoby do wniosków <i>a contrario</i> , że informacji o innych uprawnieniach niż wymienione nie wolno zamieszczać, a nie taki jest cel projektodawcy. Informacje te będą mieć charakter użytkowy dla samego pacjenta, np. o możliwości aktywowania IKP czy udostępnianiu nowych funkcjonalności w ramach e-usług. Ponadto będą nadawane przez Platformę P1, czyli nie będą miały charakteru reklamy lub innych niedopuszczalnych prawem treści.
8.	art. 4 pkt 12 (dotyczy zmian w art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)	PZ FZPOZ	W art. 4 w zmianie 12) Federacja proponuje <u>rozszerzyć zakres przekazywanych danych przez ZUS o informacje o toczących się sprawach o uzyskanie uprawnień rentowych, które dają podstawę do uzyskania uprawnienia do świadczeń i pozwolą zwiększyć jakość danych przekazywanych przez eWUŚ.</u>	Uwaga nieuwzględniona Wskazane dane NFZ otrzymuje zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu oraz sposobu przekazywania danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek, osób pobierających zasiłki przyznane na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym, osób ubiegających się o przyznanie emerytury lub renty oraz pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego (wydanego na podstawie art. 87 ust. 11 ustawy o świadczeniach).
9.	art. 4 pkt 15 lit. b (dotyczy dodawanego pkt 2a w ust. 4	PUODO	Dodawany pkt 2a rozszerza katalog danych osobowych, które zgodnie z art. 188 ust. 4 przetwarzają minister właściwy do spraw zdrowia i Fundusz o dane osobowe rodziców. Wskazać należy, że stanowi to niewyczerpujący zakres	Uwaga nieuwzględniona Konieczne jest pozostawienie sformułowania „rodzic” z uwagi na to, że w bazie PESEL (z której są przekazywane dane do CWU,

	w art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)		podmiotowy osób pełniących funkcję przedstawicieli ustawowych. <u>Proponuje się zatem zastąpienie wyrazu „rodziców” wyrazem „przedstawicieli ustawowych”.</u> Wskazać należy również, że przetwarzanie numeru PESEL rodzica nie może służyć ustaleniu, czy jest on przedstawicielem ustawowym dziecka – jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy. Numer PESEL jest daną osobową, która jednoznacznie identyfikuje konkretną osobę fizyczną, nie wskazuje ona jednak czy ta osoba ma konkretne uprawnienia czy też nie. Oznacza to, że w tym przypadku numer PESEL nie jest daną osobową, której przetwarzanie jest niezbędne, a więc jej przetwarzanie w ocenie Prezesa jest nadmiarowe.	zgodnie z art. 87 ust. 10a ustawy o świadczeniach), przy danych dziecka znajdujących się wyłącznie dane (PESEL) rodziców, a nie przedstawicieli ustawowych.
10.	art. 6 pkt 6 lit. a (dot. zmiany w art. 7a ustawy o sioz)	NFZ	Po ust. 3 <u>proponuję dodać ust. 3a w brzmieniu:</u> <u>„3a. Płatnik, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a. może przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacje inne niż wskazane w ust. 3. w zakresie wynikającym z zadań tego płatnika określonych przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.</u> Uzasadnienie dodania zaproponowanego przepisu wynika z konieczności uregulowania przekazywania przez NFZ do CSIOZ celem zamieszczenia w IKP także innych informacji mogących mieć znaczenie dla świadczeniobiorcy. a nie zawierających się w katalogu określonym w art. 7a ust. 3, np. w zakresie profilaktyki	Uwaga nieuwzględniona W związku z dodatkowymi wyjaśnieniami ze strony NFZ, że propozycja zmiany dotyczy informacji, które dziś zamieszczane są na portalu ZIP, a nie stanowią obligatoryjnych komponentów tego portalu i dotyczyć mogą takich zagadnień, jak: „gdzie się leczyć”, „diety.nfz”, czy profilaktyka zdrowotna, nie jest zasadne uwzględnienie przedmiotowej zmiany. Informacje typu „gdzie się leczyć” są powszechnie dostępne i mogą one być dostępne zarówno w ZIP jak i w IKP. Obowiązek konstruowania przepisów szczególnych regulujących przekazywanie danych pomiędzy różnymi podmiotami dotyczy danych osobowych, dla których przekazania musi istnieć podstawa w ustawie. W przypadku

			zdrowotnej.	innych danych nie ma natomiast takiego obowiązku.
11.	art. 6 pkt 7 (dot. art. 7b ustawy o sioz)	NFZ	<p>W związku z projektowaną zmianą art. 7b ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczącej przekazywania przez Narodowy Fundusz Zdrowia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacji o członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kodu stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa pomiędzy osobą zgłaszającą a zgłaszaną, w raz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2 <u>proponuję dodanie sformułowania:</u> <u>„o ile Narodowy Fundusz Zdrowia posiada powyższe informacje”.</u> Narodowy Fundusz Zdrowia otrzymuje informacje o stopniach pokrewieństwa członków rodziny tylko w przypadku zgłoszenia członka rodziny. Takich informacji brak jest w przypadku dzieci nieubezpieczonych, których liczba wynosi około 1.400 tys. albo jeśli posiadają one własny tytuł do Obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego np. z tytułu otrzymywania renty rodzinnej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Brak jest obowiązku przekazywania informacji, których się nie posiada.</p>
12.	art. 6 pkt 9 (dot. art. 11 ustawy o sioz)	CSIOZ	<p>W pkt 9, dotyczącym art. 11, w celu uniknięcia wątpliwości należy wprowadzić <u>zmianę polegającą na wskazaniu, że CSIOZ udostępnia NFZ dane również dotyczące realizacji recepty lub zmiany statusu skierowania.</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W obecnym brzmieniu przepisu mieszczą się również informacje dotyczące realizacji recepty lub zmiany statusu skierowania.</p>
13.	art. 6 (dot. art. 16 ustawy o sioz)	PZ FZPOZ	<p>W art. 6 wprowadzany zmianą 10) a) do art. 16 zakres podawanych danych do Centralnego Wykazu Usługodawców (adresy strony internetowej i poczty elektronicznej) <u>należy</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Obowiązek przekazywania danych dotyczy danych, którymi podmiot dysponuje. Jeżeli</p>

			<u>rozbudować o dopisek „o ile posiada”. Nie każdy podmiot posiada stronę internetową więc nie może podać jej adresu.</u>	podmiot nie będzie posiadał strony internetowej, nie będzie mógł przekazać o niej informacji.
14.	art. 6 pkt 14 lit. d	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Aktualnie obowiązujące przepisy dotyczące udostępniania danych medycznych niewystarczająco wspierają działalność naukową i badawczo-rozwojową. Proponujemy <u>rozszerzenie kręgu podmiotów uprawnionych do dostępu do zanonimizowanych lub pseudonimizowanych danych zawartych w dokumentacji medycznej w celach naukowych i badawczo-rozwojowych.</u>	Uwaga nieuwzględniona Uwaga poza zakresem regulacji Przedmiotowa kwestia zostanie rozważona podczas nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
15.	art. 6 pkt 14	PUODO	W projektowanym art. 31b ust. 7 pkt 1 ustawodawca wskazał, że RAM zawiera dane dotyczące pracownika medycznego w postaci imienia i nazwiska, numeru prawa wykonywania zawodu oraz numeru PESEL. W ocenie Prezesa, <u>nadmiarowe jest przetwarzanie zarówno numeru prawa wykonywania zawodu, jak i numeru PESEL.</u> Numer prawa wykonywania zawodu stanowi identyfikator, który jednoznacznie wskazuje na konkretną osobę fizyczną. Prezes wnioskuje zatem o usunięcie numeru PESEL z katalogu przetwarzanych danych z uwagi na minimalizację danych – zgodnie z art. 5 RODO. Powyższa uwaga dotyczy również dodawanego art. 31 ust. 1 pkt 2, w którym również wskazano, że przetwarzany będzie zarówno numer PESEL, jak i numer prawa wykonywania zawodu (jeśli posiada) asystenta medycznego. W sytuacji, <u>kiedy asystent medyczny posiada numer prawa wykonywania to przetwarzanie jego numeru</u>	Uwaga nieuwzględniona System identyfikacji pracowników medycznych został określony w art. 17c ustawy o systemie. Identyfikatorem pracownika medycznego może być zarówno numer prawa wykonywania zawodu, jak i numer PESEL. Podkreślić również należy, że oba te numery stanowią element Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych.

			PESEL jest nadmiarowe. Ustawodawca powinien dokonać zmiany brzmienia projektowanych przepisów, tak aby jednocześnie nie następowało przetwarzania zarówno numeru prawa wykonywania zawodu, jak i numeru PESEL. Prezes <u>wnioskuje również o rozważenie przez projektodawcę wprowadzenia innego identyfikatora dla asystenta medycznego, który będzie jednoznacznie identyfikował danego pracownika, a który nie będzie numerem PESEL</u> , mając na uwadze, że numer PESEL jest daną osobową, która w ocenie Prezesa powinna podlegać większej ochronie.	
16.	Propozycja dodatkowej zmiany	PZ FZPOZ	Zmiany wprowadzane w art. 1 pkt 2) winny znaleźć się <u>również w zapisach dotyczących recept wystawianych przez personel medyczny inny niż lekarz.</u> Chodzi o dodanie ust. 2b w art. 45 ustawy o zawodach lekarza.	Uwaga nieuwzględniona Nie jest planowane dokonywanie zmian w przedmiotowym zakresie.
17.	Propozycja dodatkowej zmiany	PZ FZPOZ	Zmieniając wiele aktów prawnych w związku z wdrażaniem rozwiązań ezdrowia <u>warto również zmienić przepisy dotyczące wysyłanych wiadomości tekstowych informujących o wystawieniu e-recepty tak aby możliwe było w przyszłości generowanie sms-ów z większą ilością danych</u> (np. przyszła data realizacji) oraz przypominających o niewykupionych lekach.	Uwaga nieuwzględniona Nie jest planowane dokonywanie zmian w przedmiotowym zakresie.
18.	propozycja dodatkowej zmiany	Narodowe Centrum Krwi	W ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r., poz. 823) wprowadza się następujące zmiany: 1) art. 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. jednostki organizacyjne publicznej służby krwi,	Uwaga nieuwzględniona Uwaga poza zakresem regulacji

			<p>od dnia 1 czerwca 2021 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 4a tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”</p> <p>2) art. 9 otrzymuje brzmienie: „1. Dane, o których mowa w art. 17 ust. 5 i T9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będą przekazywane do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w pełnym zakresie od dnia 1 czerwca 2021 r., z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.</p> <p>2. Do dnia 31 maja 2021 r.:</p> <p>1) jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy zmienianej w art. 1, wykonują zadanie, o którym mowa w art. 27 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;</p> <p>2) jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, wykonuje zadanie, o którym mowa w art. 25 pkt 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;</p> <p>3) w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1 i 2, administratorami danych, w tym gromadzonych w systemie e-krew, są odpowiednie jednostki</p>	
--	--	--	--	--

			<p>organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.</p> <p>3. Przekazywanie danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7-9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może odbywać się od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 maja 2021 r. w zakresie wynikającym z możliwości technicznych systemu e-krew. Minimalny zakres przekazywanych danych obejmuje następujące dane dawcy krwi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko; 2) numer PESEL; 3) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji; 4) grupę krwi; 5) numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi; 6) datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.” <p>Uzasadnienie: Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytut Hematologu i Transfuzjologii oraz Narodowe Centrum Krwi są partnerami projektu pt. „e-Krew — informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem”, którego liderem jest Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia. Projekt jest realizowany w nowej perspektywie finansowej 2014-2020, pod nadzorem Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji w ramach Programu Zintegrowanej Informatyzacji Państwa 2.0+, cel szczegółowy 2 Podniesienie</p>	
--	--	--	---	--

			<p>dostępności i jakości e-usług publicznych Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014-2020. W Studium Wykonalności projektu zakładano, iż podpisanie porozumienia o jego dofinansowanie nastąpi w IV kwartale 2016 r. Projekt, zgodnie z wymaganiami, powinien być zakończony w ciągu 36 miesięcy od daty podpisania porozumienia o dofinansowanie. W związku z tym termin zakończenia całego projektu zaplanowano na 31 grudnia 2019 r., a wejście w życie przepisów o systemie e-krew na dzień 1 stycznia 2020 r. Z uwagi na to, że w 2016 r. nie doszło do zawarcia porozumienia o dofinansowanie projektu pomiędzy Centrum Projektów Polska Cyfrowa, a Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, rozpoczęcie Projektu e-krew zostało przesunięte na dzień 1 czerwca 2018 r. Zakończenie projektu przewidziano na dzień 31 maja 2021 r. <u>Koniecznym więc stało się przesunięcie terminu wejścia w życie przepisów przejściowych dotyczących systemu e —krew na dzień 1 czerwca 2021 r.</u></p> <p>Powyższa zmiana nie będzie skutkowałą koniecznością ponoszenia z tego tytułu dodatkowych środków z budżetu państwa niż te wskazane w OSR ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r., poz. 823).</p>	
19.	propozycja dodania dodatkowej zmiany w ustawie z dnia	AOTMiT	<p>Agencja <u>wnioskuje o wprowadzenie</u> w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 z późn. zm.) następujących zmian:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Pozyskiwanie danych przez Agencję zostało już uregulowane.</p>

	<p>28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia</p>		<p>1) w art. 7 ust. 1 dodaje się punkt 7a w brzmieniu: <u>„7a) dostęp Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”</u>,</p> <p>2) w art. 12 dodaje się ust. 7a w brzmieniu: <u>„7a. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”</u></p> <p>Zmiany proponowane do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 z późn. zm.) <u>zapewniają Agencji dostęp do danych będących w posiadaniu Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, zawartych w systemie Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych oraz zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej</u>, w celu realizacji ustawowych zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), (zwana dalej „Ustawą”).</p>	
--	---	--	--	--

			<p>Zakres zadań ustawowych Agencji określony w art. 31n Ustawy, w szczególności związane z nimi prace analityczne wymagają wykorzystania danych o najszerszym zakresie przedmiotowym. Z tego względu <u>Agencja powinna mieć zapewniony dostęp do danych o najwyższym stopniu szczegółowości, pozyskiwanych nie tylko od świadczeniodawców lub Narodowego Funduszu Zdrowia, ale również od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.</u> Mając na uwadze, że Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia gromadzi i przetwarza dane o szerokim zakresie przedmiotowym, umożliwienie Agencji przetwarzania przedmiotowych danych, w tym w szczególności danych zawartych w e-receptach w sposób istotny przyczyni się do usprawnienia realizacji zadań przez Agencję, a także wpłynie na podniesienie jakości wytwarzanych dokumentów analitycznych.</p>	
20.	propozycja dodatkowej zmiany	ZUS	<p>Dotychczasowa praktyka wskazuje na zasadność poszerzenia katalogu danych, które Zakład gromadzi w Rejestrze lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów i starszych felczerów, którzy zgłosili wnioski w sprawie upoważnienia ich do wystawiania zaświadczeń lekarskich (zwany dalej Rejestrem). W tym celu <u>w art. 56 ust. 2 ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa proponujemy wprowadzić następujące zmiany:</u></p> <p>1) pkt 2) otrzymuje brzmienie: „2) imię i nazwisko, adres do korespondencji, adres poczty elektronicznej, numer telefonu;”</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji</p>

			<p>2) pkt 3) otrzymuje brzmienie: „3) numer PESEL albo serię i numer paszportu oraz datę urodzenia, w przypadku gdy nie nadano numeru PESEL;”</p> <p>3) pkt 5) otrzymuje brzmienie: „5) adres i numer NIP miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;”</p> <p>4) pkt 7) otrzymuje brzmienie: „7) informację o cofnięciu lub wygaśnięciu upoważnienia, o którym mowa w art. 54 ust. 1.”.</p> <p>Propozycja dodania w katalogu danych gromadzonych w Rejestrze adresu do korespondencji, adresu poczty elektronicznej oraz numeru telefonu <u>ma na celu ułatwienie komunikowania się z lekarzem</u>, prowadzenia z nim korespondencji w ramach postępowania związanego z upoważnieniem do wystawiania zaświadczeń lekarskich. W praktyce coraz częściej korzystamy z kontaktu telefonicznego lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, ponieważ ta forma komunikacji jest najbardziej efektywna. Brak danych adresowych w wielu przypadkach uniemożliwiałby lub znacząco utrudniałby prowadzenie w Zakładzie postępowania administracyjnego. W praktyce lekarze często składają wnioski o upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich bezpośrednio po zakończeniu studiów medycznych i odbyciu stażu, nie mając jeszcze miejsca wykonywania zawodu, co oznacza brak możliwości podania danych adresowych miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych na potrzeby prowadzonego postępowania w Zakładzie. Ponadto w przypadkach, gdy lekarz udziela</p>	
--	--	--	---	--

			<p>świadczeń zdrowotnych w miejscu pobytu pacjenta (indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania) Zakład nie dysponuje żadnym adresem miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, co uniemożliwia przesyłanie jakiegokolwiek korespondencji w postępowaniach prowadzonych w odniesieniu do tego lekarza.</p> <p>W Rejestrze, obok serii i numeru paszportu (dokumentu tożsamości), jako dodatkowy identyfikator powinna być ewidencjonowana data urodzenia. W praktyce zmiana dotyczyłaby jedynie cudzoziemców, którzy nie posiadają numeru PESEL. Data urodzenia pozwoli zidentyfikować lekarza w tych przypadkach, gdy jego dokument tożsamości utraci ważność. Dodatkowo należy zaznaczyć, że paszport i inne dokumenty tożsamości zawierają datę urodzenia. Zwolnienia lekarskie wystawiane są w kontekście konkretnego miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych. Lista miejsc udzielania świadczeń zdrowotnych, zapisana w Rejestrze utworzona jest na podstawie danych przekazywanych przez lekarza. Dane te są wykorzystywane w procesie wystawiania e-ZLA. Lekarz ma możliwość aktualizacji swoich danych za pośrednictwem wniosku elektronicznego, co od czasu wprowadzenia e-ZLA jest podstawowym sposobem zmiany danych. W celu ułatwienia lekarzom systemowego przekazywania prawidłowych danych o miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych, system, w oparciu o numeru NIP, może pozwalać na wyszukanie danych takiego miejsca bez konieczności wprowadzania wszystkich danych (tj. nazwy i</p>	
--	--	--	---	--

			<p>adresu). W celu ułatwienia lekarzom aktualizacji danych, zasadne jest uzupełnienie zakresu danych gromadzonych w Rejestrze o numer NIP podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, w którym lekarz wykonuje pracę.</p> <p>Uzupełnienie zakresu danych gromadzonych w Rejestrze o informacje dotyczące wygaśnięcia upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich jest konsekwencją dodania ust. 2a do art. 60 ustawy świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (zapis został dodany ustawą z dnia 13 września 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2018 r., poz. 1925). Zakład Ubezpieczeń Społecznych stwierdza, w formie decyzji, wygaśnięcie upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich, w przypadku uzyskania informacji o istnieniu przesłanek, o których mowa w art. 162 § 1 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.</p>	
21.	W zakresie art. 7 (zmiana dot. w art. 44a ust. 1 w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków,	Wojewoda Lubuski	Proponuje się dodanie zapisu, że przepisu art. 44a ust. 1 <u>nie stosuje się w przypadku adnotacji na receptie „NZ” (nie zamieniać).</u>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Informacja na receptce „nie zamieniać” dotyczy każdej recepty. W związku z powyższym brak jest uzasadnienia dla powielania tej regulacji w innych przepisach.</p>

	środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych)			
22.	propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF	CSIOZ	Należy <u>rozszerzyć zakres decyzji Inspekcji Farmaceutycznej o informacje o identyfikatorze produktu leczniczego</u> w tym zapewnić możliwości zmiany rozporządzenia z art. 121 ust. 5.	Uwaga nieuwzględniona Ustawa nie określa zakresu danych, które powinna zawierać decyzja Inspekcji Farmaceutycznej.
23.	propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF	CSIOZ	Należy <u>zrezygnować z wymagania kodu państwa</u> , o którym mowa art. 96a ust. 8 pkt. 5 oraz rozporządzeniu ws. recept §10 ust. 1 pkt 5 jeżeli istnieje możliwość ich wyznaczenia na podstawie numeru.	Uwaga nieuwzględniona Nie przedstawiono uzasadnienia dla konieczności rezygnacji z symbolu państwa.
24.	propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF	CSIOZ	Należy <u>zapewnić możliwości zmiany rozporządzenia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje</u> , tak by nie było wymagane podawanie słownie ilości substancji/produktu dla elektronicznych recept.	Uwaga nieuwzględniona Brak jest możliwości uwzględnienia, gdyż propozycja dotyczy zmiany rozporządzenia, a nie ustawy. W sprawie nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia skierowano korespondencję do Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny.
25.	propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF	CSIOZ	W art. 96 ust. 1 pkt 2 – ograniczyć <u>tylko do identyfikatora PESEL</u> .	Uwaga nieuwzględniona Ograniczenie możliwości realizacji recepty wyłącznie na podstawie numeru PESEL, tj. rezygnacja z kodu dostępu po pierwsze wymagałaby szerszej zmiany legislacyjnej niż zmiana art. 96 ust. 1 pkt 2 PF, po drugie rozwiązanie to wydaje się nie gwarantować standardów bezpieczeństwa koniecznych dla dokumentacji medycznej.

26.	propozycja dodatkowej zmiany w ustawie o sioz	CSIOZ	Należy rozszerzyć zmiany w ustawie sioz o rozszerzenie zakresu Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych o informacje dot. antybiotyku, grupy preparatów immunologicznych wytwarzane indywidualnie dla pacjenta, przypisania do Wykazu A, substancji odurzających lub psychotropowych,	Uwaga nieuwzględniona URPL nie posiada wskazanego zakresu danych.
27.	Propozycja dodatkowych zmian w PF	PZ FZPOZ	Poza zaproponowanymi zmianami w art. 96a Prawa farmaceutycznego Federacja <u>wnosi o:</u> - <u>usunięcie w ust. 1 pkt 1 e) „kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”</u> - <u>usunięcie w ust. 8 pkt 3) „kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”</u>	Uwaga nieuwzględniona Uwaga poza zakresem regulacji
28.	Propozycja dodatkowych zmian w PF	PZ FZPOZ	Poza zaproponowanymi zmianami w art. 96a Prawa farmaceutycznego Federacja <u>wnosi o:usunięciu w ust. 8 pkt 4) dotyczący innych uprawnień dodatkowych (m.in. CN, DN)</u>	Uwaga nieuwzględniona Uwaga poza zakresem regulacji
29.	Propozycja dodatkowych zmian	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Proponujemy <u>uchylenie art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w obecnym brzmieniu.</u> Pożądana regulacją byłoby wskazanie, że podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą udostępniać dane zawarte w dokumentacji medycznej w celach naukowych i badawczo-rozwojowych, w sposób zapewniający, że danych nie będzie można przypisać konkretnej osobie, której dotyczą. Umożliwi to dużo szersze wykorzystanie danych medycznych na potrzeby badań naukowych i prac rozwojowych z jednoczesnym wykorzystaniem środków ochrony prywatności wynikających z RODO.	Uwaga nieuwzględniona Uwaga poza zakresem regulacji Przedmiotowa kwestia zostanie rozważona podczas nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399, 959 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept;

2) sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

3) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru;

4) sposób przechowywania recept;

5) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia;

6) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia;

7) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

1) Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

2) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana” – informację przedstawianą w Dokumencie Realizacji Recepty o możliwości dalszej realizacji danej pozycji recepty w zakresie opakowań dotychczas niewydanych pacjentowi;

3) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana” – informację przedstawianą w Dokumencie Realizacji Recepty o wydaniu pacjentowi wszystkich opakowań danej pozycji z recepty i zakończeniu procesu realizacji recepty;

4) Krajowy Punkt Kontaktowy – punkt, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, służący do wymiany danych w ramach Systemu Elektronicznej Wymiany Informacji dotyczących Zabezpieczenia Społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych;

5) oddział wojewódzki Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;

6) osoba uprawniona – osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999, 1096 i ...);

7) podmiot bez bliższego doprecyzowania – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730 i 959);

8) przepisy o koordynacji – przepisy o koordynacji, o której mowa w art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾);

9) SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, 730 i ...);

10) świadczeniodawca – świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730, 752, 1078 i

11) unikalny numer identyfikujący receptę – unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

12) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252);

13) ustawa – Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

14) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852);

15) ustawa o refundacji – ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

16) ustawa o SIOZ – ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

17) ustawa o świadczeniach – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

18) wykaz bez bliższego doprecyzowania – wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawany na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.

§ 3. 1. Kody uprawnień dodatkowych pacjentów określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Identyfikatory oddziałów wojewódzkich Funduszu określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zamieszczane na receptie wystawianej w postaci papierowej, nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały oraz niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty, w tym za pomocą wydruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.

§ 5. 1. W przypadku recept w postaci papierowej, na których przepisano co najmniej jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu ustawy o

refundacji i który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, lub co najmniej jeden produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę. Budowę tego numeru określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Oddział wojewódzki Funduszu, na wniosek osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, przydziela im zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty. Świadczeniodawca otrzymuje zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, przydzielone dla wykonujących u niego zawód osób uprawnionych.

3. Po uzyskaniu zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej osoby uprawnione albo świadczeniodawcy zaopatrują się w druki recept w postaci papierowej we własnym zakresie. Możliwy jest również wydruk recepty w trakcie jej wystawiania.

4. Osoba uprawniona albo świadczeniodawca może złożyć do oddziału wojewódzkiego Funduszu wniosek, o którym mowa w ust. 2, za pośrednictwem podmiotu zajmującego się drukiem recept.

5. Druki recept lub zakresy liczb, przydzielone zgodnie z ust. 2, są wykorzystywane wyłącznie przez osoby uprawnione, którym te druki lub zakresy liczb zostały przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu lub świadczeniodawcę. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty mogą być wykorzystane tylko raz.

6. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej mogą być również przydzielane przez oddział wojewódzki Funduszu osobie uprawnionej albo świadczeniodawcy na podstawie przedstawionej przez świadczeniobiorcę karty ubezpieczenia zdrowotnego albo innego dokumentu elektronicznego potwierdzającego ubezpieczenie. Wydruk recepty wraz z unikalnym numerem identyfikującym receptę oraz danymi, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. a i b, ust. 8 pkt 3 i 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, identyfikatorem, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy o SIOZ oraz w art. 96a ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, następuje u osoby uprawnionej albo u świadczeniodawcy.

7. Unikalne numery identyfikujące recepty wystawiane w postaci elektronicznej są nadawane tym receptom przez podmioty. Sposób budowy tego numeru określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

8. Na receptach wystawianych w postaci papierowej, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji lub produkty lecznicze, o których mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę oraz dane dotyczące unikalnego numeru identyfikującego receptę – jeżeli został nadany – są przedstawiane dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu w postaci kodu kreskowego.

9. Sposób przedstawiania danych w postaci kodu kreskowego, o którym mowa w ust. 8, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

10. W przypadku osoby wystawiającej receptę na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”, której dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie wydał zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, zakresy te wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

11. W przypadku osoby wystawiającej receptę, która jest osobą uprawnioną, o której mowa w przepisach o wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii, dla produktów o kategorii dostępności „Rpw”, zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

12. Wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty przekazuje właściwy miejscowo dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na podstawie umowy określającej sposób i warunki przekazywania tych zakresów liczb. Dwie pierwsze cyfry z tych zakresów liczb przyjmują wartość 07.

13. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” przekazywane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu mogą być wykorzystane tylko raz.

§ 6. 1. Wymiary recept w postaci papierowej nie mogą być mniejsze niż 200 mm długości i 90 mm szerokości.

2. Wzór recepty w postaci papierowej określa załącznik nr 6 do rozporządzenia, a wzór recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy posiadający kategorię dostępności „Rpw” określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Realizacja recepty obejmuje jej otaksowanie oraz wydanie przepisanych na niej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

2. Realizacja recepty w postaci papierowej obejmuje dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty polegające na zamieszczeniu na jej rewersie:

- 1) imienia i nazwiska osoby wydającej – w formie nadruku lub pieczęci;
- 2) podpisu osoby wydającej.

3. Otaksowanie recepty polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty dla każdej pozycji na recepcie.

4. W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie danych wymienionych w ust. 5 i 6 na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą. Przepisy ust. 7 i 9 stosuje się odpowiednio.

5. Dla recepty transgranicznej oraz recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, otaksowania recepty dokonuje się na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą przez czytelne naniesienie numeru nadanego recepcie w aptece, jeżeli jest nadawany, oraz danych wymienionych w ust. 5 pkt 5, pkt 7 lit. a i c i pkt 10. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji, naniesienie danych obejmuje także dane wymienione w ust. 6 pkt 3–6 i pkt 8. Przepis ust. 9 stosuje się odpowiednio.

6. Dokument Realizacji Recepty obejmuje następujące dane:

- 1) unikalny numer identyfikujący receptę, jeżeli dotyczy;
- 2) numer nadawany przez podmiot wytwarzający Dokument Realizacji Recepty zgodnie ze sposobem jego budowy określonym w załączniku nr 8 do rozporządzenia, jeżeli recepta nie posiada unikalnego numeru identyfikującego receptę;

- 3) datę i godzinę realizacji recepty, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – datę i godzinę realizacji recepty, przyjęcia recepty do wykonania tego leku oraz sporządzenia tego leku;
 - 4) dane osoby realizującej receptę, a w przypadku recept na lek recepturowy albo apteczny – dane osoby, która przyjmuje receptę do sporządzenia tego leku, dane osoby, która sporządza ten lek, oraz dane osoby wydającej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ;
 - 5) dane apteki albo punktu aptecznego, w których jest realizowana recepta:
 - a) nazwa,
 - b) identyfikator apteki albo punktu aptecznego, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 2 ustawy o SIOZ,
 - c) adres miejsca realizacji recepty;
 - 6) dane dotyczące pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 7) dane dotyczące wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz leków recepturowych lub leków aptecznych:
 - a) nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać, moc i dawka oraz kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN - jeżeli nadano, albo rodzajowa lub handlowa nazwa wyrobu medycznego i kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, informacja o serii opakowania, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – nazwa i ilość jego składników,
 - b) w przypadku produktu leczniczego – kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne,
 - c) liczba wydanych opakowań,
 - d) wartość wydanych opakowań,
 - e) wysokość taksy laborum, jeżeli dotyczy;
 - 8) informację o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana”, informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana” albo przyjęta do realizacji.
7. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej Dokument Realizacji Recepty:

1) nie obejmuje danych określonych w ust. 5 pkt 8, z wyjątkiem danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne;

2) obejmuje dane określone w art. 96a ust. 1:

a) pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne, z wyjątkiem Dokumentu Realizacji Recepty dla recept:

– „pro auctore” i „pro familiae”, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne,

– na których nie przepisano produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, i na których nie wpisano tych danych,

b) pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne.

8. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji, Dokument Realizacji Recepty obejmuje także następujące dane:

1) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu albo symbol instytucji właściwej dla osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji wraz z numerem Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (EKUZ) oraz datą jej ważności;

2) kod uprawnień dodatkowych pacjenta lub identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oraz numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego te uprawnienia;

3) dane związane z finansowaniem dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych:

a) poziomy odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 5 ustawy o refundacji,

b) wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 15 ust. 9 ustawy o refundacji, dla wydanej ilości refundowanego produktu leczniczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

c) wysokości opłaty uiszczanej przez pacjenta,

d) wysokości kwoty podlegającej refundacji,

e) wysokości ceny detalicznej;

4) znacznik „pro auctore”, jeżeli dotyczy;

- 5) znacznik „pro familiae”, jeżeli dotyczy;
- 6) znacznik wskazujący na realizację recepty wystawionej na produkt leczniczy sprowadzany z zagranicy w trybie importu docelowego zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
- 7) znacznik wskazujący na wydanie odpowiednika, o którym mowa w art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji, jeżeli dotyczy;
- 8) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu.

9. Dokument Realizacji Recepty może obejmować następujące dane:

1) adnotacje sporządzone przez osobę realizującą receptę, w formie opisu słownego, jeżeli wymagają tego przepisy odrębne;

2) numer, datę wystawienia i datę ważności wydanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia poświadczenia dotyczącego posiadania przez pacjenta uprawnień do refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

3) dodatkowe znaczniki, o których mowa w art. 96a ust. 1d ustawy – Prawo farmaceutyczne, wprowadzone przez osobę wystawiającą receptę.

10. Dokument Realizacji Recepty jest podpisywany przy użyciu certyfikatu do uwierzytelniania danych, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy o SIOZ, i przesyłany do SIM.

§ 8. Recepta w postaci papierowej, zawierająca dane określone w art. 96a ust. 1 lub 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, może zostać zrealizowana także w przypadku, gdy:

1) umiejscowienie tych danych nie odpowiada poszczególnym częściom wzoru recepty przeznaczonym na ich rozmieszczenie;

2) adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu;

3) recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty, a dane na recepcie są zamieszczone w sposób czytelny.

§ 9. Na recepcie „pro auctore” osoba wystawiająca receptę może nie zamieszczać, w części recepty dotyczącej pacjenta, danych naniesionych już na receptę w postaci nadruku, naklejki lub pieczęci w zakresie danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 2 lub 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

§ 10. 1. Realizacja recepty w postaci papierowej, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

1) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów, o których mowa w § 14, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

2) postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;

3) dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

4) sposób dawkowania – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – ilość nie większą niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem przypadków, w których sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii;

5) numer EKUZ, numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz zgodny z normą PN-ISO 3166-1:2008 symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w

Dokumencie Realizacji Recepty oraz w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

6) data realizacji recepty „od dnia” – osoba wydająca przyjmuje, że wpisano znak „X”;

7) data urodzenia w przypadku pacjenta do 18 roku życia, jeżeli daty tej nie można ustalić – osoba wydająca określa datę urodzenia tego pacjenta na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza tę informację w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty w postaci papierowej;

8) odpłatność:

a) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością określoną w wykazie,

b) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w więcej niż jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określoną w wykazie,

c) w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnienia dodatkowego, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z tego uprawnienia; w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta;

9) adres w danych pacjenta, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę lub jej oświadczenia;

10) kod pocztowy adresu danych pacjenta – osoba wydająca przyjmuje, że został wpisany;

11) dane podmiotu drukującego, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że zostały wpisane.

2. Recepta w postaci papierowej, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, może zostać zrealizowana pod warunkiem dokonania następujących czynności:

1) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ, oraz imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę – osoba wydająca określa ten numer na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;

2) dane dotyczące osoby uprawnionej albo podmiotu – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;

3) w przypadku braku danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że wystarczający jest numer telefonu zawarty w danych świadczeniodawcy;

4) dane pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa te dane na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę, pod warunkiem że na recepcie zawarto daną pacjenta, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, albo daną pacjenta, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne; osoba wydająca zamieszcza określone przez siebie dane w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej; w przypadku danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

5) jeżeli na receptce nie wpisano ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

a) osoba wydająca przyjmuje, że jest to jedno najmniejsze opakowanie określone w wykazie, a w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – jedno najmniejsze opakowanie dopuszczone do obrotu lub dostępne w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) a określono sposób dawkowania i okres stosowania – osoba wydająca przyjmuje obliczoną na tej podstawie ilość, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

3. Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na receptce wynikają różne ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

4. Jeżeli ilość refundowanego leku recepturowego przepisanego na receptce przekracza ilość, o której mowa w art. 96a ust. 2 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zmniejsza ilość wydawanego leku recepturowego do tej ilości.

5. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:

1) wpisano w sposób błędny lub niezgodny z ustawą – Prawo farmaceutyczne adnotację na receptce wystawionej dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych oraz dla rodzeństwa, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

2) zawarte zostały inne niż określone w rozporządzeniu lub w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne informacje lub znaki niestanowiące reklamy.

§ 11. W przypadku przepisania na receptce w postaci papierowej więcej niż jednego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego termin realizacji recepty, o którym mowa w art. 96a ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest liczony indywidualnie dla każdego z tych produktów, środków lub wyrobów.

§ 12. Za refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wydawany za odpłatnością ryczałtową, pobiera się wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 37 ust. 2 pkt 7 ustawy

o refundacji, proporcjonalną do wydawanej ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

§ 13. 1. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, ten produkt, środek lub wyrób wydaje się po zamieszczeniu skanu dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, a w przypadku gdyby nie było to technicznie możliwe, po wykonaniu kopii tego dokumentu.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, jeżeli dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy o świadczeniach.

3. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji, ten produkt lub środek wydaje się po dołączeniu do recepty rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności, oraz kopii decyzji, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji.

4. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, na której przepisano nieobjętą refundacją produkt leczniczy sprowadzany w trybie art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji, ten produkt lub środek wydaje się po dołączeniu do recepty rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności.

5. Kopię dokumentu, o którym mowa w ust. 1 i 3, z wyłączeniem kopii decyzji, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, apteka składa w oddziale wojewódzkim Funduszu właściwym ze względu na adres apteki, dwa razy w miesiącu, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy o refundacji.

§ 14. 1. Produkty lecznicze dla osób posiadających uprawnienia dodatkowe wydaje się zgodnie z posiadanymi przez te osoby uprawnieniami po okazaniu następujących dokumentów:

1) dokumentu potwierdzającego zatrudnienie w dniu 28 września 1997 r. lub przed tą datą w zakładach wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119) – dla osób, o których mowa w art. 7a ust. 1 tej ustawy;

2) książki inwalidy wojennego (wojskowego), o której mowa w art. 23c ust. 1 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2017 r. poz. 2193 oraz z 2019 r. poz. 29 i 752), legitymacji osoby represjonowanej, o której mowa w art. 12 ust. 5 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2018 r. poz. 276 oraz 2019 r. poz. 752), zaświadczenia wydanego na wniosek osoby uprawnionej przez Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, legitymacji cywilnej niewidomej ofiary działań wojennych lub zaświadczenia o prawie do renty rodzinnej wydawanego przez organ emerytalno-rentowy – dla osób, o których mowa w art. 45 i art. 46 ustawy o świadczeniach;

3) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 330 i 730), art. 42 ust. 2a lub art. 47b ust. 2 ustawy o świadczeniach, albo dokumentu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2018 r. poz. 937 i 2018 oraz z 2019 r. poz. 730) – dla pacjentów posiadających uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach;

4) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, przydziału organizacyjno-mobilizacyjnego lub zaświadczenia, o których mowa w art. 161 ust. 3 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1459, 1669, 2182 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 55), albo decyzji, o której mowa w art. 170 ust. 2a tej ustawy – dla pacjentów, o których mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, oraz dla żołnierzy

zawodowych, o których mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych;

5) legitymacji „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub legitymacji „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222) i art. 22 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000 oraz z 2018 r. poz. 1669) - dla osób, o których mowa w art. 43 ustawy o świadczeniach;

6) innego dokumentu potwierdzającego prawo do korzystania z uprawnień dodatkowych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Produkty lecznicze przepisane na elektronicznej receptie transgranicznej wydaje się osobie, której te produkty przepisano po okazaniu przez nią dokumentu potwierdzającego tożsamość.

§ 15. 1. Recepta transgraniczna, zawierająca dane, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, a także adres udzielenia świadczenia i oznaczenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jest realizowana za pełną odpłatnością.

2. Recepta wystawiona w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska niebędąca receptą, o której mowa w ust. 1, jest realizowana za pełną odpłatnością, jeżeli zawiera następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) adres pacjenta;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) albo nazwę handlową;
- 4) postać;
- 5) moc;
- 6) ilość;
- 7) datę wystawienia recepty;

8) dane osoby wystawiającej receptę w formie nadruku lub pieczęci i podpis osoby wystawiającej receptę.

3. Recepta transgraniczna, która nie została zrealizowana w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, może zostać zrealizowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za pełną odpłatnością.

4. Jeżeli recepta, o której mowa w ust. 1, zawiera dane określone w art. 96a ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, może zostać zrealizowana z uwzględnieniem odpłatności, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, bez weryfikacji danych właściwych wyłącznie dla recepty transgranicznej.

§ 16. 1. KPK umożliwia zdalny dostęp do informacji o receptie transgranicznej wystawionej w postaci elektronicznej i jej realizacji.

2. KPK zapewnia komunikację, w tym techniczną, pomiędzy infrastrukturą krajową, KPK utworzonymi przez inne państwa członkowskie, usługami centralnymi oferowanymi przez Unię Europejską (eHDSI) oraz krajowymi systemami informacyjnymi.

§ 17. Recepty wystawione w postaci elektronicznej oraz Dokument Realizacji Recepty po ich przesłaniu do SIM są przechowywane w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo i dostępność dla:

- 1) pacjenta, dla którego receptę wystawiono;
- 2) osoby wystawiającej receptę;
- 3) osób, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128 i ...);
- 4) apteki, która zrealizowała receptę;
- 5) uprawnionych pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, jeżeli dotyczy produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegających refundacji ze środków publicznych;
- 6) organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie jej uprawnień;
- 7) Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej.

§ 18. 1. Recepty w postaci papierowej po ich zrealizowaniu, a w przypadku sporządzenia odpisu recepty – także te odpisy, pozostają w aptece, w miejscu ich realizacji.

2. Recepty wystawione w postaci papierowej oraz odpisy recept wystawione w postaci papierowej są przechowywane w aptece w sposób uporządkowany, pogrupowane według daty realizacji recepty.

3. Recepty oraz dokumenty, o których mowa w § 13 ust. 3 i 4, przechowywane w aptece, przechowuje się w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pacjentów oraz osób wystawiających i realizujących recepty.

§ 19. 1. Recepty w postaci papierowej wystawione przed dniem wejścia w życie rozporządzenia mogą zostać zrealizowane na zasadach dotychczasowych.

2. Recepty w postaci papierowej wystawione po dniu wejścia w życie rozporządzenia do dnia 31 grudnia 2018 r. mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

§ 20. Dopuszcza się stosowanie druków recept zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 21. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745 i 1773 oraz z 2019 r. poz. 436, 718 i 1252), które traci moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

Załącznik nr 1

Kody uprawnień dodatkowych pacjenta

L p.	Kod uprawnień dodatkowych	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	2	3
1	AZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest
2	IB	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 46 ustawy o świadczeniach
3	IW	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 45 ustawy o świadczeniach
4	PO	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach
5	WP	Pacjent, o którym mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, oraz żołnierz zawodowy, o którym mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych
6	ZK	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43 ustawy o świadczeniach
7	S	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach

Załącznik nr 2

Identyfikatory oddziałów wojewódzkich Funduszu

Lp.	Identyfikator	Nazwa oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia
1	2	3
1	01	Dolnośląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia we Wrocławiu
2	02	Kujawsko-Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy
3	03	Lubelski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Lublinie
4	04	Lubuski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze
5	05	Łódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi
6	06	Małopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie
7	07	Mazowiecki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie
8	08	Opolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Opolu
9	09	Podkarpacki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Rzeszowie
10	10	Podlaski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku
11	11	Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Gdańsku
12	12	Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach
13	13	Świętokrzyski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach
14	14	Warmińsko-Mazurski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Olsztynie
15	15	Wielkopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Poznaniu
16	16	Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie

Załącznik nr 3

Budowa unikalnego numeru identyfikującego receptę nadawanego przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu

Unikalny numer identyfikujący recepty jest zbudowany z dwudziestu dwóch cyfr, z których:

1) dwie pierwsze cyfry stanowią oznaczenie wersji wzoru recepty dla druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu; cyfry te to:

- a) w przypadku lekarzy i felczerów - 02,
- b) w przypadku pielęgniarek i położnych - 03;

2) cyfry trzecia i czwarta stanowią identyfikator właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

3) cyfry od piątej do dwudziestej są ustalane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i tworzą unikalny numer w ramach danego oddziału wojewódzkiego Funduszu;

4) cyfra dwudziesta pierwsza przyjmuje wartość:

a) „8” - dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji,

b) „9” - dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw”,

c) „5” - dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane samodzielnie przez pielęgniarki i położne,

d) „6” - dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane przez pielęgniarki i położne w ramach realizacji zleceń lekarskich (kontynuacja);

5) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II załącznika nr 5 do rozporządzenia.

Załącznik nr 4

Sposób budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę wystawianą w postaci elektronicznej, nadawanego przez podmioty

Unikalny numer identyfikujący recepty wystawiane w postaci elektronicznej jest zbudowany z dwóch części. Części te nie są połączone w jeden ciąg.

Na unikalny numer identyfikujący recepty wystawiane w postaci elektronicznej mogą składać się wyłącznie cyfry arabskie lub znaki literowe alfabetu łacińskiego.

1 Część pierwsza numeru nie zawiera oznaczeń literowych. Na część tę składa się 12 bloków cyfr lub liczb o stałej kolejności:

- 1) blok pierwszy reprezentowany przez cyfrę „2”;
- 2) blok drugi reprezentowany przez liczbę „16”;
- 3) blok trzeci reprezentowany przez liczbę „840”;
- 4) blok czwarty reprezentowany przez cyfrę „1”;
- 5) blok piąty reprezentowany przez liczbę „113883”;
- 6) blok szósty reprezentowany przez cyfrę „3”;
- 7) blok siódmy reprezentowany przez liczbę „4424”;
- 8) blok ósmy reprezentowany przez cyfrę „2”;
- 9) blok dziewiąty reprezentowany przez cyfrę „7”;

10) blok dziesiąty - stanowi on wewnętrzny identyfikator podmiotu nadawany automatycznie przez Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy o SIOZ; wartość reprezentująca ten blok jest każdorazowo inna, może ją stanowić cyfra albo dowolna liczba zawierająca dowolnie wiele cyfr;

- 11) blok jedenasty reprezentowany przez cyfrę „2”;
- 12) blok dwunasty reprezentowany przez cyfrę „1”.

Wartości przyjmowane przez kolejne bloki, z wyjątkiem bloku 10, są niezmiennie.

Bloki przedzielone są kropką.

2 Część druga numeru składa się z dobranych losowo 22 znaków mogących stanowić cyfry lub litery w dowolnych konfiguracjach.

Ta część unikalnego numeru identyfikującego recepty jest nadawana receptie przez konkretny podmiot w jego systemie wewnętrznym. Podmiot zapewnia, że każdy numer nadawany przez jego system wewnętrzny będzie inny niż pozostałe numery nadane przez ten system.

Sposób przedstawiania danych w postaci kodu kreskowego.

Część I

1. Identyfikator osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy jest przedstawiany jako ciąg czternastu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość "2";
- 2) cyfry od drugiej do dziesiątej mają wartość określoną w art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 3) cyfry od jedenastej do trzynastej mają wartość "000";
- 4) cyfra czternasta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

2. Data wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest przedstawiana jako ciąg dziesięciu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość "4";
- 2) cyfry od drugiej do piątej określają numer roku;
- 3) cyfry szósta i siódma określają numer miesiąca w roku;
- 4) cyfry ósma i dziewiąta określają numer dnia miesiąca;
- 5) cyfra dziesiąta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

3. Identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy - Prawo farmaceutyczne, jest przedstawiany jako ciąg dziesięciu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość "3";
- 2) cyfra druga ma wartość "0" dla numeru, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy - Prawo farmaceutyczne;
- 3) cyfry od trzeciej do dziewiątej przyjmują wartość odpowiedniego numeru, przy czym, jeżeli w identyfikatorze pojawiają się litery, są one pomijane, natomiast jeżeli odpowiedni numer jest krótszy niż 7 znaków, poprzedza się go odpowiednią liczbą zer;

4) cyfra dziesiąta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

4. Dane, o których mowa w ust. 1–3, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg trzydziestu cyfr, z których:

1) cyfra pierwsza ma wartość "5";

2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3;

3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają numer prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3;

4) cyfry od dwudziestej drugiej do dwudziestej dziewiątej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2-4;

5) cyfra trzydziesta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

5. Dane, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, z których:

1) cyfra pierwsza ma wartość "6";

2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3;

3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2-4;

4) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

6. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg osiemnastu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość "7";
- 2) cyfry od drugiej do dziewiątej określają identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy - Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3;
- 3) cyfry od dziesiątej do siedemnastej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2–4;
- 4) cyfra osiemnasta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

7. Unikalny numer identyfikujący receptę jest przedstawiany jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia, w postaci kodu kreskowego:

- 1) "Przeplatany 2 z 5" (ITF), zgodnie z normą określającą kody kreskowe – wymagania dotyczące symboliki "Przeplatany 2 z 5", lub
- 2) "UCC/EAN-128" ze standardowym Identyfikatorem Zastosowania UCC/EAN o wartości "90", zgodnie z normami określającymi kody kreskowe – wymagania dotyczące symboliki „Kod 128” i: kody kreskowe - identyfikatory danych.

Część II

Algorytm obliczania cyfry kontrolnej

Obliczanie cyfry kontrolnej odbywa się według następujących kroków:

- 1) mnożenie kolejnych cyfr kontrolowanego numeru (poza ostatnią, nieznaną jeszcze cyfrą kontrolną) przez odpowiednie wagi określone wedle następującego schematu: 7 dla cyfry pierwszej, 9 dla cyfry drugiej, 1 dla cyfry trzeciej, 3 dla cyfry czwartej, 7 dla cyfry piątej, 9 dla cyfry szóstej, 1 dla cyfry siódmej, 3 dla cyfry ósmej itd.;
- 2) sumowanie uzyskanych iloczynów;
- 3) wyznaczenie reszty z dzielenia całkowitego uzyskanej sumy przez 10 (modulo 10);
- 4) uzyskana cyfra jest cyfrą kontrolną.

Wzór recepty w postaci papierowej

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
Rp	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis osoby uprawnionej
Data realizacji "od dnia"	Dane drukującego podmiotu

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się na recepcie w następujących miejscach:

1) w części „Świadczeniodawca” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

2) w części „Pacjent” - dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

3) w części „Oddział NFZ” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 2 albo pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

4) w części „Uprawnienia dodatkowe”:

a) kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

– w przypadku wystąpienia wyłącznie uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1–6 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany wyłącznie kod tego uprawnienia,

– w przypadku wystąpienia uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany kod tego uprawnienia oraz kod uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy,

b) identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

5) w części „Odpłatność” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

6) w części „Dane i podpis osoby uprawnionej” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne;

7) w części „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę;

8) w części „Dane podmiotu drukującego” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne;

9) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rp”;

10) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2 lit. d oraz pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się odpowiednio:

a) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru PESEL - w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Pacjent”,

b) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt identyfikatora osoby uprawnionej, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne – w polu recepty oznaczonej napisem „Dane i podpis osoby uprawnionej”,

c) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru REGON osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – w polu oznaczonym napisem „Świadczeniodawca”.

Załącznik nr 7

**Wzór recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy posiadający kategorię
dostępności „Rpw”.**

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
Rpw	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis lekarza
	Dane drukującego podmiotu

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się na receptcie w następujących miejscach:

1) w części „Świadczeniodawca” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

2) w części „Pacjent” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

3) w części „Oddział NFZ” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 2 albo pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

4) w części „Uprawnienia dodatkowe”:

a) kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

– w przypadku wystąpienia wyłącznie uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany wyłącznie kod tego uprawnienia,

– w przypadku wystąpienia uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany kod tego uprawnienia oraz kod uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy,

b) identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

5) w części „Odpłatność” - dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

6) w części „Dane i podpis lekarza” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

7) w części „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę;

8) w części „Dane podmiotu drukującego” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne;

9) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rpw”;

10) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2 lit. d oraz pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się odpowiednio:

a) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru PESEL– w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Pacjent”,

b) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne - na polu recepty oznaczonej napisem „Dane i podpis lekarza”,

c) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru REGON osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne - w polu oznaczonym napisem „Świadczeniodawca”.

Załącznik nr 8

Sposób budowy numeru nadawanego przez podmiot wytwarzający dokument realizacji recepty.

Numer nadawany przez podmiot jest zbudowany z dwóch części. Części te nie są połączone w jeden ciąg.

1 Część pierwsza numeru nie zawiera oznaczeń literowych. Na tę część składa się 12 bloków cyfr lub liczb o stałej kolejności:

- 1) blok pierwszy reprezentowany przez cyfrę „2”;
- 2) blok drugi reprezentowany przez liczbę „16”;
- 3) blok trzeci reprezentowany przez liczbę „840”;
- 4) blok czwarty reprezentowany przez cyfrę „1”;
- 5) blok piąty reprezentowany przez liczbę „113883”;
- 6) blok szósty reprezentowany przez cyfrę „3”;
- 7) blok siódmy reprezentowany przez liczbę „4424”;
- 8) blok ósmy reprezentowany przez cyfrę „2”;
- 9) blok dziewiąty reprezentowany przez cyfrę „7”;

10) blok dziesiąty – stanowi wewnętrzny identyfikator podmiotu nadawany automatycznie przez Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy o SIOZ; wartość reprezentująca ten blok jest każdorazowo inna, może ją stanowić cyfra albo dowolna liczba zawierająca dowolnie wiele cyfr;

- 11) blok jedenasty reprezentowany przez cyfrę „5”;
- 12) blok dwunasty reprezentowany przez cyfrę „4”.

Wartości przyjmowane przez kolejne bloki, z wyjątkiem bloku 10, są niezmiennie.

Bloki przedzielone są kropką.

2 Część druga numeru składa się z 22 cyfr.

Ta część unikalnego numeru identyfikującego recepty jest nadawana receptie przez konkretny podmiot w jego systemie wewnętrznym. Podmiot zapewnia, że każdy numer nadawany przez jego system wewnętrzny będzie inny niż pozostałe numery nadane przez ten system.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept stanowi wykonanie zmienionego upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”.

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany upoważnienia do jego wydania, która nastąpiła w ustawie z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, który rozszerza zakres delegacji ustawowej tj. art. 96a ust. 12 ustawy, o przepisy związane z realizacją recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Projekt rozporządzenia zawiera regulacje mające zapewnić jego spójność z przepisami ustawy, która w wyniku nowelizacji dokonującej znaczących zmian w zakresie wymiany recept transgranicznych ujednotacza zakres danych umieszczanych na recepcie transgranicznej, wprowadza systemy weryfikacji jej autentyczności a także zgód pacjentów na dostęp do niezrealizowanych przez nich recept w aptece innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Dodatkowo rozporządzenie wskazuje, iż wymiana recept transgranicznych e-recept odbywać się będzie za pośrednictwem Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki, zwanego dalej "KPKP". Warto w tym miejscu podkreślić, iż zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia, zadania KPK do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej zostały powierzone jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

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 notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 692479402, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 19.06.2019 r.</p> <p>Źródło: art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania nowego rozporządzenia zaszła w związku z ustawą o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, która rozszerza zakres delegacji ustawowej tj. art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, o przepisy związane z realizacją recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia zawiera regulacje mające zapewnić jego spójność z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, która w wyniku nowelizacji dokonującej znaczących zmian w zakresie wymiany recept transgranicznych ujednocila zakres danych umieszczanych na recepte transgranicznej, wprowadza systemy weryfikacji jej autentyczności a także zgód pacjentów na dostęp do niezrealizowanych przez nich recept w aptece innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby uprawnione do wystawiania recept	500 000	Rejestry zawodowe	Szybsza i sprawniejsza realizacja recept transgranicznych
Apteki/punkty apteczne	ponad 14,2 tys.	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Szybsza i sprawniejsza realizacja recept transgranicznych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich przeprowadzeniu.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania przez: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, Krajową Izbę Fizjoterapeutów, Forum Związków Zawodowych, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce, Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”, Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny, Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego, Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych, Polską Federację Szpitali, Federację Związków Pracodawców

Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia, Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień, Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Polską Unię Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej, Polskie Towarzystwo Informatyczne, Polską Izbę Informatyki Medycznej, Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji, Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego, Konfederację Lewiatan, Związek Pracodawców Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, Radę Działalności Pożytku Publicznego, Radę Dialogu Społecznego, Narodowy Fundusz Zdrowia.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Nie dotyczy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt korzystnie wpłynie na działalność przedsiębiorstw bowiem sprawna realizacja recepty transgranicznej usprawnia funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Określa rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej

Na podstawie art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „systemem informacji” przekazywanych przez usługodawców do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”;
- 2) sposób i terminy przekazywania danych, o których mowa w pkt 1, do SIM.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

- 1) płatnik – płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) przepustka – okresowe przebywanie usługobiorcy poza zakładem opieki zdrowotnej w trakcie stacjonarnego leczenia: psychiatrycznego, długoterminowego, paliatywnego i hospicyjnego, uzdrowiskowego lub rehabilitacji leczniczej, bez dokonywania z niego wypisu, po wyrażeniu zgody przez tego usługobiorcę albo przez jego rodzica, albo opiekuna prawnego oraz przez zakład opieki zdrowotnej, w którym usługobiorca przebywa;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- 3) świadczeniodawca – świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾);
- 4) usługobiorca – usługobiorcę, o którym mowa w art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) usługodawca – usługodawcę, o którym mowa w art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 6) zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji – zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, o którym mowa w art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 3. 1. Usługodawca zamieszcza w SIM:

- 1) dane usługodawcy, które obejmują:
 - a) w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą – I część jego kodu resortowego z 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730 i 959), oraz 14-cyfrowy numer REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego,
 - b) w przypadku podmiotu działającego na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, okręgową izbę pielęgniarek i położnych albo Krajową Radę Fizjoterapeutów – numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwego organu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 2) dane usługobiorcy, które obejmują:
 - a) identyfikator usługobiorcy – numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730, 752, 1078 i

podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, s. 1 oraz Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18),

- b) numer nadany według formatu: XXXXX-RRRR-NN, gdzie XXXXX – kolejny unikalny numer osoby w ramach kodu identyfikatora i roku RRRR – rok – w przypadku, gdy osoba nie posiada identyfikatora usługobiorcy, o którym mowa w lit. a,
 - c) numer nadany według formatu: XXXXX-RRRR-NW, gdzie XXXXX – kolejny unikalny numer osoby w ramach kodu identyfikatora i roku RRRR – rok – w przypadku dziecka do 6. miesiąca życia, które nie posiada identyfikatora usługobiorcy, o którym mowa w lit. a, i nie jest możliwe ustalenie takiego identyfikatora jednego z jego rodziców albo opiekuna prawnego,
 - d) osobisty numer identyfikacyjny – w przypadku usługobiorcy uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, bez względu na to, czy ma nadany numer PESEL,
 - e) kod identyfikatora określony zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia,
 - f) imię i nazwisko,
 - g) datę urodzenia i płeć, jeżeli usługodawcy nie nadano numeru PESEL,
 - h) adres miejsca zamieszkania, a jeżeli usługobiorca, któremu udzielono świadczenia, zdrowotnego nie ma miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, także adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na który składają się:
 - państwo,
 - nazwa miejscowości,
 - kod pocztowy,
 - ulica, numer domu i lokalu,
 - nazwa: gminy, powiatu i województwa
 - jeżeli zostały one wskazane i nie zostały zamieszczone wcześniej w SIM albo uległy zmianie,
 - i) numer telefonu kontaktowego lub adres poczty elektronicznej, jeżeli dotychczas nie był wskazany lub jest inny niż zamieszczony w SIM;
- 3) dane identyfikujące świadczenie zdrowotne, które obejmują:

- a) identyfikator zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji,
- b) kod świadczenia, wynikający z powiązania kodu funkcji ochrony zdrowia oraz kodu jednostki statystycznej, określony zgodnie z tabelą nr 3 załącznika nr 2 do rozporządzenia,
- c) datę rozpoczęcia udzielania świadczenia zdrowotnego,
- d) datę zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego,
- e) datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia przebywania usługobiorcy na przepustce – w przypadku, gdy jednostką statystyczną, o której mowa w lit. b, jest pobyt w oddziale szpitalnym lub pobyt,
- f) kod przyczyny głównej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, jeżeli świadczenie zdrowotne zostało udzielone w oddziale szpitalnym, przyczyną główną jest rozpoznanie przy wypisie, wpisane do księgi chorych komórki organizacyjnej, prowadzonej zgodnie z przepisami w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania; jeżeli świadczenie zdrowotne zostało udzielone w związku z wydaniem karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, zwanej dalej „kartą onkologiczną”, lub na podstawie karty onkologicznej – przyczyną główną jest podejrzenie lub rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanego dalej „nowotworem złośliwym”, wpisane do karty onkologicznej po udzieleniu tego świadczenia; w przypadku gdy przyczyną główną jest rozpoznanie choroby rzadkiej, znajdującej się w klasyfikacji ORPHANET, dodatkowo jest przekazywany właściwy numer tej klasyfikacji,
- g) kod przyczyny głównej hospitalizacji – zgodny z chorobą zasadniczą, wpisaną do historii choroby, w części dotyczącej wypisu pacjenta ze szpitala, prowadzonej zgodnie z przepisami w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych oraz sposobu jej przetwarzania, jeżeli dotyczy,
- h) kody nie więcej niż trzech przyczyn współistniejących według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, z wyłączeniem świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej,
- i) kody nie więcej niż pięciu przyczyn współistniejących istotnych w przypadku hospitalizacji, według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, jeżeli dotyczy,

- j) kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta CM, w polskiej wersji uznanej przez płatnika za obowiązującą w związku z rozliczaniem świadczeń (pełny kod składa się z siedmiu znaków), z wyłączeniem świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, a jeżeli kod dotyczy procedury:
- dokonania przeszczepu lub innej procedury określonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych – dodatkowo datę wykonania tej procedury,
 - wykonanej w warunkach, o których mowa w art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i ...) lub w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993) – dodatkowo datę, godzinę i minutę w systemie 24-godzinny wykonania tej procedury, z wyłączeniem świadczeń udzielanych przez zespół ratownictwa medycznego,
- k) identyfikator skierowania, o którym mowa w art. 59aa ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na podstawie którego nastąpiło dane zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, jeżeli dotyczy;
- 4) dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, które obejmują:
- a) identyfikator miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) część V resortowego kodu identyfikacyjnego, o której mowa w § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2019 r. poz. 173), jeżeli dotyczy,
 - c) część VII resortowego kodu identyfikacyjnego, o której mowa w § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania, jeżeli dotyczy;
- 5) dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego, które obejmują:

- a) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) kod przynależności do danej grupy zawodowej, określony zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia,
 - c) w przypadku wykonania operacji lub zabiegu w oddziale szpitalnym – identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, osoby kierującej wykonaniem tej operacji albo zabiegu;
- 6) dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym, które obejmują:
- a) identyfikator nadawany przez system usługodawcy,
 - b) rodzaj,
 - c) data wytworzenia,
 - d) tryb udostępniania;
- 7) inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego, które obejmują dane dotyczące płatnika:
- a) numer identyfikacyjny płatnika,
 - b) identyfikator podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych określony zgodnie z tabelą 1 lub 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy.

§ 4. 1. Usługodawca zamieszcza w SIM niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, dane, o których mowa w § 3.

2. Dane, o których mowa w § 3, mogą być również zamieszczane przez usługodawcę w SIM w trakcie trwania świadczenia zdrowotnego, jeżeli data rozpoczęcia jego udzielania nie jest tożsama z datą zakończenia jego udzielania.

§ 5. Udostępnianie przez usługodawców danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, nastąpi nie później niż od dnia 1 stycznia 2021 r.

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

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

Załącznik nr 1

KOD IDENTYFIKATORA OSOBY, KTÓREJ UDZIELONO ŚWIADCZENIA

Lp.	Identyfikator	Kod	Wymagany
1	numer PESEL	P	zawsze w przypadku osoby, która ma nadany numer PESEL
2	osobisty numer identyfikacyjny	R	zawsze w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, bez względu na to, czy ma nadany numer PESEL
3	seria i numer dowodu osobistego	D	w przypadku gdy osoba nie ma nadanego numeru PESEL lub osobistego numeru identyfikacyjnego
4	seria i numer paszportu	T	
5	niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 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	TI	
6	nazwa, seria i numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość	I	
7	numer nadany według formatu: XXXXX-	NN	

	RRRR-NN, gdzie XXXXX – kolejny unikalny numer osoby w ramach kodu identyfikatora i roku RRRR – rok	żadnego z identyfikatorów wymienionych w lp. 1–5
8	numer nadany według formatu: XXXXX- RRRR-NW, gdzie XXXXX – kolejny unikalny numer osoby w ramach kodu identyfikatora i roku RRRR – rok	NW w przypadku dzieci do 6. miesiąca życia, które nie posiadają żadnego z identyfikatorów wymienionych w lp. 1–5 i nie jest możliwe ustalenie takiego identyfikatora jednego z jego rodziców albo opiekuna prawnego

Załącznik nr 2

**KODY FUNKCJI OCHRONY ZDROWIA I JEDNOSTEK STATYSTYCZNYCH
ŚWIADCZEŃ**

W załączniku przedstawiono:

W tabeli nr 1: kody funkcji ochrony zdrowia,

W tabeli nr 2: kody jednostek statystycznych świadczeń,

W tabeli nr 3: kody świadczeń.

TABELA 1. KODY FUNKCJI OCHRONY ZDROWIA.

Nazwa funkcji ochrony zdrowia		Kod	
Grupa	Wyszczególnienie		
1. Grupa - usługi lecznicze Obejmują świadczenia opieki zdrowotnej, zwykle wykonywane w związku z powstaniem problemu zdrowotnego i mające na celu zmniejszenie objawów, zapobieżenie zaostreniu, powikłaniom i redukcję skutków choroby lub urazu.	1.1. Leczenie stacjonarne wykonywane na rzecz pacjenta przyjętego do podmiotu leczniczego	0	
	1.2. Leczenie jednego dnia Wykonywane na rzecz pacjenta przyjętego do podmiotu leczniczego z intencją wypisania go w ciągu 24 godzin. Leczenie „jednego dnia” obejmuje m.in. chirurgię „jednego dnia”, chemioterapię nowotworów.	1	
	1.3. Leczenie ambulatoryjne Świadczenia wykonywane na rzecz pacjenta dochodzącego.	1.3.1. Leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej Obejmuje czynności związane ze stawianiem diagnozy i podejmowaniem leczenia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.	2
		1.3.2. Leczenie stomatologiczne Obejmuje świadczenia	3

		udzielone ambulatoryjnie przez lekarzy dentystów.	
		1.3.3. Leczenie ambulatoryjne specjalistyczne Obejmuje świadczenia lekarskie inne niż zawarte w kategorii leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, w tym świadczenia psychiatrii ambulatoryjnej.	4
		1.3.5. Ambulatoryjne leczenie uzdrowiskowe	5
		1.3.6. Leczenie w trybie dziennym Leczenie wykonywane na rzecz pacjenta przyjętego do podmiotu leczniczego. Opieka taka oferowana jest pacjentom, którzy w nocy przebywają we własnych domach.	6
		1.3.9. Pozostała opieka ambulatoryjna Obejmuje inne świadczenia ambulatoryjne wykonywane przez lekarzy, pielęgniarki, położne i innych przedstawicieli zawodów medycznych (z wyjątkiem fizjoterapeutów, którzy są wykazani w kategorii	7

		dotyczącej rehabilitacji) oraz wykonywane przez psychologów.	
	1.4. Świadczenia w domu pacjenta Np. porady domowe lekarza rodzinnego, wizyty pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej lub położnej, dializa domowa czy porady lub wizyty patronażowe.		8
2. Grupa - świadczenia rehabilitacyjne Obejmują świadczenia, w których nacisk położony jest głównie na poprawę sprawności pacjenta, a ograniczenie sprawności wynika z epizodu choroby, urazu lub jest wynikiem nawrotu choroby.	2.1. Rehabilitacja stacjonarna Wykonywana na rzecz pacjenta przyjętego na oddział szpitalny.		9
	2.2. Rehabilitacja dzienna Wykonywana na rzecz pacjenta przyjętego do podmiotu leczniczego z intencją wypisania go w tym samym dniu.		10
	2.3. Rehabilitacja ambulatoryjna Wykonywana na rzecz pacjenta dochodzącego.		11
	2.4. Rehabilitacja w domu pacjenta		12
	2.5. Pozostała rehabilitacja ambulatoryjna Wszystkie formy rehabilitacji, których nie można zaliczyć do poprzednich kategorii.		13
3. Grupa - opieka długoterminowa Obejmuje opiekę pielęgniarską i lekarską wykonywaną na rzecz pacjenta w warunkach stacjonarnych lub domowych, której przyczyną jest przewlekła choroba lub niesprawność pacjenta bądź też ograniczenie jego możliwości do	3.1. Stacjonarna długoterminowa opieka wykonywana na rzecz pacjenta przyjętego na pobyt w podmiocie leczniczym.		14
	3.2. Długoterminowa opieka dzienna Wykonywana na rzecz pacjenta przyjętego do podmiotu leczniczego. Opieka taka oferowana jest pacjentom, którzy w nocy przebywają we własnych domach.		15
	3.3. Długoterminowa opieka świadczona w domu pacjenta Wykonywana w domu pacjenta opieka medyczna i pielęgnacyjna na rzecz osób z trwałą niesprawnością lub cierpiących na choroby przewlekłe, które zmniejszają możliwość samoobsługi.		16
	3.4. Długoterminowa opieka świadczona w trybie		17

<p>niezależnego wypełniania codziennych funkcji życiowych. Opieka długoterminowa jest z reguły połączeniem opieki zdrowotnej i socjalnej. Do kategorii tej wlicza się opiekę nad osobami w podeszłym wieku, w której istotną część stanowi opieka zdrowotna, w tym świadczenia wykonywane przez hospicja i podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki paliatywnej.</p>	<p>hotelowym</p>					
<p>4. Grupa - pomocnicze usługi opieki zdrowotnej</p>	<p>4.1. Badania laboratoryjne w podstawowej opiece zdrowotnej Obejmują badania diagnostyczne wykonywane na materiale pobranym od pacjenta, takim jak: mocz, krew, kał, wymazy, zeszkrobiny czy fragmenty tkanki. Wykazywane tylko w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.</p>	<p>18</p>				
	<p>4.2. Diagnostyka obrazowa i nieobrazowa na rzecz pacjenta ambulatoryjnego Obejmuje badania diagnostyczne wykonywane za pomocą technik obrazowych i nieobrazowych na rzecz pacjenta ambulatoryjnego.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="946 1420 1342 1480"> <p>4.2.1. Diagnostyka obrazowa</p> </td> <td data-bbox="1342 1420 1406 1480"> <p>19</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="946 1480 1342 1921"> <p>4.2.2. Diagnostyka nieobrazowa</p> </td> <td data-bbox="1342 1480 1406 1921"> <p>20</p> </td> </tr> </table>	<p>4.2.1. Diagnostyka obrazowa</p>	<p>19</p>	<p>4.2.2. Diagnostyka nieobrazowa</p>	<p>20</p>
	<p>4.2.1. Diagnostyka obrazowa</p>	<p>19</p>				
<p>4.2.2. Diagnostyka nieobrazowa</p>	<p>20</p>					
<p>4.3. Ratownictwo medyczne i</p>	<p>4.3.3. Pomoc doraźna -</p>	<p>28</p>				

	przewóz pacjenta	zespoły ratownictwa medycznego		
	Obejmuje medyczne czynności ratunkowe oraz transportowanie pacjenta do i od świadczeniodawcy	4.3.4. Pomoc doraźna - lotnicze zespoły ratownictwa medycznego	29	
	niepołączone z udzielaniem świadczenia.	4.3.5. Pomoc doraźna - wodne pogotowie ratunkowe	30	
		4.3.6. Pomoc doraźna - ratownictwo górskie	31	
		4.3.7. Pozostałe	4.3.7.1. Pozostałe - Transport pacjenta	32
		4.6. Usługi pielęgnacyjne		33
	4.9. Pozostałe usługi pomocnicze Inne niewymienione wyżej usługi pomocnicze		34	
5. Wyroby medyczne, produkty lecznicze, środki pomocnicze dla pacjentów ambulatoryjnych	5.2. Wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środki pomocnicze przysługujące na podstawie zlecenia	5.2.1. Lecznicze środki wspomaganie w okulistyce Obejmują, oprócz soczewek okularowych korekcyjnych, soczewki kontaktowe lecznicze, protezy oka wykonywane indywidualnie, laski dla niewidomych.	35	
	Obejmuje wytwarzanie wyrobów medycznych wykonywanych na miarę; dobieranie do rozmiaru świadczeniobiorcy lub indywidualne wyregulowanie do rozmiaru świadczeniobiorcy bez wprowadzania zmian konstrukcyjnych lub indywidualne	5.2.2. Przedmioty ortopedyczne Obejmują protezy kończyn górnych i dolnych, orczy kończyn i kręgosłupa do stałego lub czasowego użytkowania, lecznicze środki inżynierijno-techniczne. Nie	36	

	domodelowanie z wprowadzeniem zmian konstrukcyjnych przewidzianych w instrukcji wytwórcy w przypadku wyrobów medycznych wykonywanych przy zastosowaniu metod technologicznych produkcji seryjnej, sprzedaż detaliczną, naprawy, wypożyczanie.	obejmują wszczepialnych wyrobów medycznych (np. endoprotez stawu).	
		5.2.3. Lecznicze środki wspomaganie w laryngologii Obejmują wszystkie usuwalne aparaty słuchowe wraz z odpowiednim oprzyrządowaniem.	37
		5.2.4. Środki pomocnicze wspomagające chodzenie i przemieszczanie Obejmują urządzenia wspomagające poruszanie się osób niepełnosprawnych.	38
		5.2.5. Przedmioty protetyki stomatologicznej	39
		5.2.9. Pozostałe przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze	40
6. Profilaktyka i zdrowie publiczne Obejmuje świadczenia i działania, których zasadniczym celem jest poprawa stanu zdrowia populacji, w odróżnieniu od świadczeń, których celem jest poprawa stanu zdrowia poszczególnych osób. Dotyczy świadczeń wykonywanych w ramach	6.1. Opieka nad matką i dzieckiem, planowanie rodziny i poradnictwo rodzinne Obejmuje szeroki zakres świadczeń: poradnictwo genetyczne, zapobieganie wadom rozwojowym, przygotowanie do porodu, szczepienia dzieci przedszkolnych.	6.1.1. Planowanie rodziny i poradnictwo rodzinne	41
		6.1.2. Zdrowie matki i dziecka	42
		6.1.3. Opieka nad zdrowym dzieckiem	43
		6.1.4. Inna	44
	6.2. Medycyna szkolna		45

<p>programów zdrowotnych w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).</p>	<p>Obejmuje działania podejmowane przez lekarzy i pielęgniarki w środowisku nauczania i wychowania w dziedzinie edukacji zdrowotnej, badań przesiewowych; obejmuje także pewne działania terapeutyczne, o ile wykonywane są w ramach medycyny szkolnej, jak np. leczenie ubytków uzębienia.</p>	
	<p>6.3. Zapobieganie chorobom zakaźnym</p> <p>Obejmuje system nadzoru nad chorobami zakaźnymi, obowiązkowy system zgłaszania chorób zakaźnych, zapobieganie chorobom zakaźnym, takim jak gruźlica, obowiązkowe szczepienie przeciw chorobom zakaźnym.</p>	46
	<p>6.4. Zapobieganie chorobom niezakaźnym</p> <p>Obejmuje działania i programy z zakresu promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, której głównym celem jest zmniejszenie zachorowalności na choroby niezakaźne. Ze względu na to, że część działań tego typu wykonywana jest w trakcie wizyt u lekarzy podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej; kryterium zaliczenia do tej kategorii wynika z tego, czy porada z zakresu promocji zdrowia miała miejsce w ramach programu zdrowotnego, czy też wynikała z inicjatywy pacjenta.</p>	47
	<p>6.6. Medycyna sportowa</p>	48
	<p>6.7. Oświata i promocja zdrowia</p>	49

TABELA 2. KODY JEDNOSTEK STATYSTYCZNYCH ŚWIADCZEŃ

Jednostka statystyczna		Objaśnienie
Nazwa	Kod	
Pobyt w oddziale szpitalnym	1	Świadczenie udzielone w oddziale szpitalnym na rzecz pacjenta formalnie przyjętego do podmiotu leczniczego, z wyjątkiem świadczeń uznanych za leczenie jednego dnia.
Leczenie jednego dnia	2	Świadczenie udzielone w oddziale szpitalnym przez świadczeniodawcę na rzecz pacjenta przyjętego z intencją

		wypisania go w ciągu 24 godzin. W przypadku gdy leczenie trwa dłużej niż 24 godziny, świadczenie jest kwalifikowane jako pobyt w oddziale szpitalnym.
Pobyt	3	Świadczenie w zakładzie opiekuńczo-lecznym, zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym, sanatorium, prewentorium, hostelu lub innym niewymienionym z nazwy podmiocie leczniczym przeznaczonym dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, trwające co najmniej jedną noc.
Porada	4	Świadczenie udzielone w warunkach ambulatoryjnych, w tym w warunkach domowych, przez lekarza, lekarza dentystę lub psychologa.
Porada patronażowa	5	Pierwsza porada lekarza w celu określenia stanu zdrowia noworodka oraz edukacji rodziców w zakresie jego pielęgnacji i żywienia, wykonywana w warunkach domowych.
Wizyta	6	Świadczenie udzielone w warunkach ambulatoryjnych, w tym w warunkach domowych, przez osobę wykonującą inny zawód medyczny niż lekarz, lekarz dentysta, psycholog.
Wizyta patronażowa	7	Wizyta położnej lub pielęgniarki mająca na celu monitorowanie stanu zdrowia noworodka/niemowlęcia oraz edukację rodziców w zakresie jego pielęgnacji i żywienia, wykonywana w warunkach domowych.
Cykl leczenia	8	Świadczenie udzielone w warunkach ambulatoryjnych, w tym w warunkach domowych, z intencją wykonania określonego zestawu procedur medycznych w określonym czasie.
Badanie	9	Badanie laboratoryjne oraz badanie diagnostyczne obrazowe i nieobrazowe.
Sesja	10	Cykl leczenia zarówno indywidualny, jak i zbiorowy, w zakresie zdrowia psychicznego i uzależnień.
Osoba leczona	11	Jednostka ta powinna być podawana tylko wtedy, gdy świadczeniu nie można przyporządkować żadnej innej jednostki

		statystycznej.
Wyjazd ratowniczy	12	Medyczne czynności ratunkowe udzielone przez zespół ratownictwa medycznego, inne niż przyporządkowane do jednostki statystycznej o kodzie 13.
Akcja ratownicza	13	Medyczne czynności ratunkowe wykonywane przez wodne pogotowie ratunkowe albo ratownictwo górskie.
Przewóz	14	Transportowanie pacjenta do i od świadczeniodawcy niepołączone z udzielaniem świadczenia (w tym neonatologicznym zespołem wyjazdowym N).
Hemodializa	16	Jednostka stosowana w przypadku hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji. Gdy pobyt w oddziale, leczenie, jednego dnia lub porada ogranicza się do przeprowadzenia jednego z wyżej wymienionych zabiegów, powinna być wykazywana tylko jednostka statystyczna: hemodializa. W pozostałych przypadkach należy wykazywać dwie jednostki statystyczne, np. pobyt w oddziale i hemodializa.
Bilans zdrowia	17	Profilaktyczne badania lekarskie dzieci i młodzieży prowadzone w określonych grupach wieku, które zostały wybrane ze względu na specyfikę rozwoju lub etap edukacji. Badania te służą identyfikacji problemów zdrowotnych dziecka w celu wczesnego wykrycia: - zaburzeń w stanie jego zdrowia oraz rozwoju i zaplanowanie leczenia, - problemów społecznych dziecka i jego rodziny, oraz zaplanowania niezbędnych działań diagnostycznych lub leczniczych.
Wyrób medyczny będący przedmiotem ortopedycznym lub środków pomocniczych	18	Wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi lub środki pomocnicze znajdujące się w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
Szczepienie	19	Szczepienia finansowane ze środków publicznych.

Badanie (test) przesiewowe	20	Badanie lekarskie lub pielęgniarskie mające na celu: identyfikację grup ryzyka, wczesne wykrycie objawów chorobowych, podjęcie w porę odpowiedniego postępowania kompensacyjnego lub leczniczego, aby zahamować rozwój choroby lub zmniejszyć negatywne jej skutki.
Świadczenie profilaktyczne	21	Obejmuje pozostałe badania profilaktyczne, nieprzyporządkowane jednostkom statystycznym o kodzie 5, 7, 17, 19 i 20.

TABELA 3. KOD ŚWIADCZENIA (KOD FUNKCJI OCHRONY ZDROWIA POWIĄZANY Z KODEM JEDNOSTKI STATYSTYCZNEJ)

Nazwa funkcji ochrony zdrowia	Nazwa jednostki statystycznej	Opis	Kod świadczenia
1. Grupa - usługi lecznicze			
1.1. Leczenie stacjonarne	pobyt w oddziale szpitalnym	Wszystkie pobyty w oddziale szpitalnym (w tym w izbie przyjęć lub szpitalnym oddziale ratunkowym, jeżeli było to związane z wpisem do księgi głównej), z wyjątkiem pobytów w: - oddziale rehabilitacyjnym przyjmujących kod 9.1, - oddziale opieki długoterminowej przyjmujących kod 14.1.	0.1
	hemodializa		0.16
	pobyt	Wszystkie pobyty, z wyjątkiem pobytów w stacjonarnej długoterminowej opiece wykonywanej na rzecz pacjenta przyjętego do podmiotu	0.3

		lecniczego - kod 14.3 oraz pobyków w podmiocie leczniczym udzielającym długoterminowej opieki pielęgnacyjnej świadczonej w trybie hostelowym przyjmującej kod 17.3.	
	osoba leczona	M.in. świadczenia wykonane na izbie przyjęć zakończone pobytem na oddziale.	0.11
1.2. Leczenie jednego dnia	leczenie jednego dnia		1.2
	hemodializa		1.16
1.3. Leczenie ambulatoryjne			
1.3.1. Leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej	porada		2.4
	porada patronażowa		2.5
	bilans zdrowia		2.17
1.3.2. Leczenie stomatologiczne	porada		3.4
	badanie		3.9
1.3.3. Leczenie ambulatoryjne specjalistyczne	porada		4.4
	cykl leczenia		4.8
	sesja		4.10
	osoba leczona		4.11
1.3.5. Ambulatoryjne leczenie uzdrowskowe	cykl leczenia		5.8
1.3.6. Leczenie w trybie dziennym	cykl leczenia	Obejmuje głównie opiekę psychiatryczną i leczenie uzależnień. Nie uwzględnia cyklu leczenia w ramach: - rehabilitacji dziennej,	6.8

		przyjmującej kod 10.8; - długoterminowej dziennej opieki, przyjmującej kod 15.8.	
	osoba leczona		6.11
1.3.9. Pozostała opieka ambulatoryjna	porada	Do tej kategorii należą m.in. świadczenia izby przyjęć i szpitalnych oddziałów ratunkowych oraz poradni medycyny paliatywnej, jeżeli nie zakończyły się pobytem w oddziale szpitalnym.	7.4
	wizyta		7.6
	wizyta patronażowa		7.7
	cykl leczenia	Nie uwzględnia cyklu leczenia w ramach rehabilitacji ambulatoryjnej, przyjmującej kod 11.8 albo 13.8.	7.8
	sesja		7.10
	osoba leczona		7.11
	hemodializa		7.16
1.4. Świadczenia w domu pacjenta	porada	Obejmuje także opiekę wyjazdową. Nie uwzględnia porad wykonanych w ramach: - rehabilitacji w domu pacjenta, przyjmujących kod 12.4, - długoterminowej opieki w domu pacjenta, przyjmujących kod 16.4.	8.4
	porada patronażowa		8.5
	wizyta	Obejmuje także opiekę wyjazdową. Nie uwzględnia wizyt wykonanych	8.6

		w ramach: - rehabilitacji w domu pacjenta, przyjmujących kod 12.6, - długoterminowej opieki w domu pacjenta, przyjmujących kod 16.6.	
	wizyta patronażowa		8.7
	cykl leczenia	Nie uwzględnia cykli leczenia w ramach: - rehabilitacji w domu pacjenta, przyjmujących kod 12.8, - długoterminowej opieki w domu pacjenta, przyjmujących kod 16.8.	8.8
	badanie		8.9
	sesja		8.10
	osoba leczona		8.11
	hemodializa		8.16
	bilans zdrowia		8.17
2. Grupa - świadczenia rehabilitacyjne			
2.1. Rehabilitacja stacjonarna	pobyt w oddziale szpitalnym		9.1
2.2. Rehabilitacja dzienna	cykl leczenia	W przypadku, gdy pacjenci nie są wpisywani do księgi głównej przyjęć i wypisów.	10.8
	osoba leczona		10.11
2.3. Rehabilitacja ambulatoryjna	porada		11.4
	wizyta		11.6
	cykl leczenia		11.8
	osoba leczona		11.11
2.4. Rehabilitacja w domu pacjenta	porada		12.4
	wizyta		12.6

	cykl leczenia		12.8
	osoba leczona		12.11
2.5. Pozostała rehabilitacja ambulatoryjna	porada		13.4
	wizyta		13.6
	cykl leczenia		13.8
	osoba leczona		13.11
3. Grupa - opieka długoterminowa			
3.1. Stacjonarna długoterminowa opieka	pobyt w oddziale szpitalnym		14.1
	pobyt		14.3
3.2. Długoterminowa dzienna opieka	cykl leczenia		15.8
	osoba leczona		15.11
3.3. Długoterminowa opieka świadczona w domu pacjenta	porada		16.4
	wizyta		16.6
	cykl leczenia		16.8
	osoba leczona		16.11
3.4. Długoterminowa opieka świadczona w trybie hostelowym	pobyt		17.3
	osoba leczona		17.11
4. Grupa - pomocnicze usługi opieki zdrowotnej			
4.1. Badania laboratoryjne w podstawowej opiece zdrowotnej	badanie	Obejmują badania diagnostyczne wykonywane na materiale pobranym od pacjenta, takim jak: mocz, krew, kał, wymazy, zeskrobiny czy fragmenty tkanki. Wykazywane tylko w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.	18.9
4.2. Diagnostyka obrazowa i nieobrazowa na rzecz pacjenta	badanie	Obejmuje badania diagnostyczne wykonywane za pomocą technik obrazowych.	19.9

ambulatoryjnego	badanie	Obejmuje badania diagnostyczne wykonywane za pomocą technik nieobrazowych.	20.9
4.3. Ratownictwo medyczne i przewóz pacjenta		Obejmuje medyczne czynności ratunkowe oraz transportowanie pacjenta do i od świadczeniodawcy niepołączone z udzielaniem świadczenia.	
4.3.3. Pomoc doraźna - zespoły ratownictwa medycznego	wyjazd ratowniczy		28.12
4.3.4. Pomoc doraźna - lotnicze zespoły ratownictwa medycznego	przelot		29.15
4.3.5. Pomoc doraźna - wodne pogotowie ratunkowe	akcja ratownicza		30.13
4.3.6. Pomoc doraźna - ratownictwo górskie	akcja ratownicza		31.13
4.3.7. Pozostałe			
4.3.7.1. Pozostałe - Transport pacjenta	przewóz		32.14
	przelot		32.15
4.6. Usługi pielęgnacyjne	wizyta		33.6
	osoba leczona		33.11
4.9. Pozostałe usługi pomocnicze		Inne niewymienione wyżej usługi pomocnicze.	34.*
5. Wyroby medyczne, produkty lecznicze, środki pomocnicze dla pacjentów ambulatoryjnych			

<p>5.2. Wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środki pomocnicze przysługujące na podstawie zlecenia</p>		<p>Obejmuje wytwarzanie wyrobów medycznych wykonywanych na miarę; dobieranie do rozmiaru świadczeniobiorcy lub indywidualne wyregulowanie do rozmiaru świadczeniobiorcy bez wprowadzania zmian konstrukcyjnych lub indywidualne domodelowanie z wprowadzeniem zmian konstrukcyjnych przewidzianych w instrukcji wytwórcy w przypadku wyrobów medycznych wykonywanych przy zastosowaniu metod technologicznych produkcji seryjnej, sprzedaż detaliczną, naprawy, wypożyczanie.</p>	
<p>5.2.1. Lecznicze środki wspomagania w okulistyce</p>	<p>wyrób medyczny będący przedmiotem ortopedycznym lub środek pomocniczy</p>	<p>Obejmują, oprócz soczewek okularowych korekcyjnych, soczewki kontaktowe lecznicze, protezy oka wykonywane indywidualnie, laski dla niewidomych.</p>	<p>35.18</p>
<p>5.2.2. Przedmioty ortopedyczne</p>	<p>wyrób medyczny będący przedmiotem ortopedycznym lub środek pomocniczy</p>	<p>Obejmują protezy kończyn górnych i dolnych, ortozy kończyn i kręgosłupa do stałego lub czasowego użytkowania, lecznicze środki inżynierijno-techniczne. Nie obejmują wszczepialnych wyrobów medycznych (np. endoprotez stawu).</p>	<p>36.18</p>
<p>5.2.3. Lecznicze środki</p>	<p>wyrób medyczny</p>	<p>Obejmuje wszystkie usuwalne</p>	<p>37.18</p>

wspomagania w laryngologii Obejmują wszystkie usuwalne aparaty słuchowe wraz z odpowiednim oprzyrządowaniem.	będący przedmiotem ortopedycznym lub środek pomocniczy	aparaty słuchowe wraz z odpowiednim oprzyrządowaniem.	
5.2.4. Środki pomocnicze wspomagające chodzenie i przemieszczanie	wyrób medyczny będący przedmiotem ortopedycznym lub środek pomocniczy	Obejmują urządzenia wspomagające poruszanie się osób niepełnosprawnych.	38.18
5.2.5. Przedmioty protetyki stomatologicznej	wyrób medyczny będący przedmiotem ortopedycznym lub środek pomocniczy		39.18
5.2.9. Pozostałe przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze	wyrób medyczny będący przedmiotem ortopedycznym lub środek pomocniczy		40.18
6. Profilaktyka i zdrowie publiczne			
6.1. Opieka nad matką i dzieckiem, planowanie rodziny i poradnictwo rodzinne			
6.1.1. Planowanie			41.*

rodziny i poradnictwo rodzinne			
6.1.2. Zdrowie matki i dziecka			42.*
6.1.3. Opieka nad zdrowym dzieckiem		Obejmuje obowiązkowe szczepienia ochronne wykonane dzieciom.	43.*
6.1.4. Inna			44.*
6.2. Medycyna szkolna	porada		45.4
	wizyta		45.6
	bilans zdrowia		45.17
	badanie (test) przesiewowe		45.20
	świadczenia profilaktyczne		45.21
	osoba leczona		45.11
6.3. Zapobieganie chorobom zakaźnym		Obejmuje szczepienia finansowane ze środków publicznych wykonywane osobom powyżej 18 roku życia.	46.*
6.4. Zapobieganie chorobom niezakaźnym			47.*
6.6. Medycyna sportowa	porada		48.4
	wizyta		48.6
	osoba leczona		48.11
6.7. Oświata i promocja zdrowia	osoba leczona		49.11

* Należy wpisać kod odpowiedniej jednostki statystycznej zgodnie z kodem określonym w tabeli nr 2.

Załącznik nr 3

KOD PRZYNALEŻNOŚCI DO DANEJ GRUPY ZAWODOWEJ

Nazwa zawodu	Kod
1	2
asystentka dentystyczna	1
diagnosta laboratoryjny	2
dietetyk	3
farmaceuta	4
felczer	5
fizjoterapeuta (technik fizjoterapii + licencjat i magister na kierunku fizjoterapia)	6
higienistka dentystyczna	7
higienistka szkolna	8
instruktor higieny	9
instruktor terapii uzależnień	33
specjalista psychoterapii uzależnień	34
lekarz	11
lekarz dentysta	12
logopeda	13
masażysta (technik masażysta)	14
opiekunka dziecięca	15
opiekun medyczny	32
optometrysta	16
ortoptystka	17
pielęgniarka	18
położna	19
protetyk słuchu	20
psychoterapeuta	21
ratownik medyczny	22
specjalista zdrowia publicznego (licencjat + magister na kierunku zdrowie publiczne)	23

technik analityki medycznej	24
technik dentystyczny	25
technik farmaceutyczny	26
technik elektroniki medycznej	27
technik elektroradiolog	28
technik optyk	29
technik ortopeda	30
terapeuta zajęciowy	31
psycholog	50
pedagog specjalny	35
terapeuta środowiskowy	36

**IDENTYFIKATOR PODMIOTU ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA
ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH**

TABELA NR 1. IDENTYFIKATOR ODDZIAŁU WOJEWÓDZKIEGO NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA	
Identyfikator	Nazwa oddziału wojewódzkiego
01	Dolnośląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia we Wrocławiu
02	Kujawsko-Pomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy
03	Lubelski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Lublinie
04	Lubuski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze
05	Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi
06	Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie
07	Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie
08	Opolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Opolu
09	Podkarpacki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Rzeszowie
10	Podlaski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku
11	Pomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Gdańsku
12	Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach
13	Świętokrzyski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach
14	Warmińsko-Mazurski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Olsztynie
15	Wielkopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Poznaniu

16	Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie
----	---

TABELA NR 2. IDENTYFIKATOR INNEGO PODMIOTU ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	
--	--

93	Minister Sprawiedliwości
94	minister właściwy do spraw wewnętrznych
97	Minister Obrony Narodowej
98	minister właściwy do spraw zdrowia

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.) dodanego na mocy ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. ...). Przedmiotowa ustawa w sposób zasadniczy modyfikuje definicję zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji (dalej również zwanego „zdarzeniem medycznym”). Dotychczas pojęcie to rozumiane było jako 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. Obecnie natomiast jest ono definiowane jako świadczenie zdrowotne, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).

W wyniku dokonania powyższej zmiany legislacyjnej, koniecznym stało się dostosowanie zakresu danych, które usługodawcy mają obowiązek zamieszczać w Systemie Informacji Medycznej (zwanym dalej „SIM”), do nowego brzmienia definicji zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji. Na poziomie ustawy określone zostały kategorie informacji podlegających obowiązkowemu raportowaniu przez usługodawców do SIM, tj. dane usługodawcy, dane usługobiorcy, dane identyfikujące świadczenie zdrowotne, dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego, dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym, inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego. Niniejsze rozporządzenie precyzuje natomiast, jakie szczegółowe informacje w ramach ww. kategorii muszą zostać przekazane do SIM przez usługodawców. Warto wskazać, iż proponowane zakresy danych należących do każdej z ww. kategorii sformułowane zostały możliwie wąsko, kierując się dążeniem do nienakładania nadmiernych obowiązków administracyjnych na podmioty wykonujące działalność leczniczą. Jednocześnie każdy z nich posiada wyczerpujący charakter, co

wynika z faktu, iż dane podlegające obowiązkowemu zamieszczeniu w SIM w powiązaniu z informacjami zawartymi w innych rejestrach np. ogólnodostępnym Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) czy rejestrze PESEL, zapewniają dostateczną identyfikację usługodawcy, usługobiorcy oraz zdarzenia medycznego.

Ponadto warto wskazać, iż część usługodawców, tj. podmioty, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, już dziś sprawozdaje do Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej zwany również „NFZ”) niektóre z danych, jakie proponuje się, by były zamieszczane w SIM. Zakres danych, jakie świadczeniodawcy zobligowani są przekazywać do NFZ został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192, z późn. zm.). Natomiast w ramach niniejszego projektu rozporządzenia część danych określonych w § 3 projektu została zaczerpnięta z katalogu zawartego w rozporządzeniu w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców i włączona do zakresu informacji zamieszczanych w SIM. To działanie miało na celu zaprojektowanie katalogu danych dotyczących zdarzenia medycznego i jego uczestników, który będzie wyczerpująco charakteryzował to zdarzenie. Głównym zamierzeniem projektodawców było bowiem stworzenie narzędzia ułatwiającego proces udzielania świadczeń zdrowotnych zarówno z perspektywy usługodawców jak i pracowników medycznych. Należy również podkreślić, iż docelowo pokrywające się dane, które mają być sprawozdawane do NFZ oraz zamieszczane w SIM, nie będą raportowane dwutorowo, lecz nastąpi udostępnienie danych z SIM Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń zdrowotnych.

Pierwsza grupa informacji zamieszczanych w SIM obejmuje dane dotyczące usługodawcy (§ 3 ust. 1 pkt 1 projektowanego rozporządzenia). W odniesieniu do niej proponuje się zobligowanie podmiotów leczniczych do sprawozdawania do SIM - I część jego kodu resortowego z 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz.

492, 730 i 959), oraz 14-cyfrowy numer REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego,. Dostarczą one bowiem informacji o tym, w jakim podmiocie leczniczym oraz w którym z jego zakładów leczniczych, doszło do raportowanego zdarzenia medycznego. Z kolei na podmioty działające na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, okręgową izbę pielęgniarek i położnych albo Krajową Radę Fizjoterapeutów, nałożono obowiązek zamieszczenia w SIM informacji o identyfikatorze usługodawcy składającego się z numeru wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz z kodu właściwego organu, o którym mowa w stosownych przepisach wykonawczych.

Drugą kategorię informacji zamieszczanych w SIM stanowią dane dotyczące usługobiorcy (§ 3 ust. 1 pkt 2 projektowanego rozporządzenia). W ramach projektu proponuje się, by podstawową daną identyfikującą usługobiorcę był identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Co do zasady odpowiada on numerowi PESEL usługobiorcy, natomiast w sytuacji, gdy usługobiorcy nie nadano numeru PESEL, stanowi on serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, s. 1 oraz Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18). W projekcie przewidziano też rozwiązania znajdujące zastosowanie do osób nielegitymujących się żadnym z powyższych dokumentów i którym nie przypisano żadnego ww. numerów. W takiej sytuacji identyfikator powinien zostać skonstruowany w sposób określony w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b i c projektowanego rozporządzenia.

Dodatkowo usługodawcy obowiązani są sprawozdać właściwy kod identyfikatora określony załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia, a w przypadku usługobiorcy uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, bez względu na to, czy nadano mu numer PESEL – także osobisty numer

identyfikacyjny. Ponadto przypadku nienadania usługobiorcy numeru PESEL, z którego można odkodować jego datę urodzenia oraz płeć, usługodawca, o ile to możliwe, będzie raportował również te dwie dane do SIM.

Proponuje się również, by usługodawca zamieszczał w SIM adres miejsca zamieszkania, a jeżeli usługodawca nie posiada go na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz numer telefonu kontaktowego lub adres poczty elektronicznej usługobiorcy. Dane te należy sprawozdawać przy zamieszczaniu w SIM informacji o zdarzeniu medycznym, które wystąpiło u usługodawcy jako pierwsze po przekazaniu przez usługobiorcę ww. danych i tylko w przypadku, jeżeli usługodawca nimi dysponuje. Usługodawca powinien również sprawozdawać ww. informacje z każdym razem, jeśli ulegną one zmianie, o czym powiadomi go usługobiorca.

Kolejna grupa informacji zamieszczanych w SIM obejmuje dane identyfikujące świadczenie zdrowotne (§ 3 ust. 1 pkt 3 projektowanego rozporządzenia). Proponuje się, by kluczową daną identyfikującą świadczenie zdrowotne stanowił unikatowy identyfikator, przypisywany poszczególnemu zdarzeniu medycznemu. Identyfikator ten przekazywany będzie także do NFZ celem powiązania ze sobą danych zamieszczanych w SIM oraz sprawozdawanych do NFZ. Usługodawca zobligowany będzie raportować także ogólne dane charakteryzujące od strony medycznej udzielone świadczenie zdrowotne. Proponuje się, by obejmowały one: kod świadczenia, wynikający z powiązania kodu funkcji ochrony zdrowia oraz kodu jednostki statystycznej zgodny z tabelą nr 3 załącznika nr 2 do projektowanego rozporządzenia, kod przyczyny głównej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, kod przyczyny głównej hospitalizacji (jeżeli dotyczy), kody nie więcej niż trzech przyczyn współistniejących według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta (nie dotyczy świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej), kody nie więcej niż pięciu przyczyn współistniejących istotnych w przypadku hospitalizacji (jeżeli dotyczy), według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta oraz kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziesiąta CM (§ 3 ust. 1 pkt 3 lit. b oraz e–i projektowanego rozporządzenia). Celem

raportowania wymienionych danych jest zamieszczenie w SIM syntetycznego opisu udzielonego świadczenia zdrowotnego, tak by stanowił on wartościową a zarazem zwięzłą informację dla innych pracowników medycznych, którzy będą zapoznawali się z tymi danymi np. w ramach zapewniania ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych usługobiorcy.

Projektowane rozporządzenie zakłada również, iż usługodawcy zostaną zobligowani do zamieszczania w SIM określonych szczegółowych informacji, które są niezbędne dla odtworzenia pełnego przebiegu zdarzenia medycznego. Wśród danych tych wymieniono: datę udzielenia świadczenia zdrowotnego, a jeżeli udzielenie świadczenia zdrowotnego następuje w więcej niż jednym dniu kalendarzowym - datę rozpoczęcia i datę zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego, datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia przebywania usługobiorcy na przepustce, identyfikator skierowania, jeżeli zostało ono wystawione w postaci elektronicznej.

W kolejne grupy informacji podlegających sprawozdawaniu, które usługodawcy zobowiązani będą sprawozdawać obejmują dane: miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, pracownika medycznego udzielającego go oraz dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym. W zakresie zamieszczanych w SIM informacji o miejscu udzielania świadczenia zdrowotnego, planuje się by usługodawcy przekazywali informacje o częściach V i VII resortowego kodu identyfikacyjnego. Sprawozdanie ww. kodów resortowych pozwoli na przypisanie danego zdarzenia medycznego do konkretnej jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej, jeżeli występują one w strukturze podmiotu leczniczego.

W odniesieniu do personelu medycznego, proponuje się natomiast, by podstawową informację, służącą do identyfikacji pracownika medycznego, stanowił identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Co do zasady stanowi on numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym go nie nadano – numer PESEL. Dodatkowo projekt rozporządzenia zakłada, iż usługodawcy będą zamieszczać w SIM również kod przynależności pracownika medycznego do danej grupy zawodowej wybrany spośród określonych w załączniku nr 3 do projektowanego rozporządzenia. Jego zastosowanie wydaje się szczególnie celowe z uwagi na szczegółowy charakter ww. kodów. Jest ono również uzasadnione w związku z posiadaniem przez przedstawicieli różnych zawodów

takich samych numerów prawa wykonywania zawodu nadanych. W takiej sytuacji sprawozdanie obok identyfikatora pracownika medycznego również kodu przynależności, pozwoli na jednoznaczne usunięcia wątpliwości co do osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego. W przypadku, gdy zdarzenie medyczne dotyczy poddania usługobiorcy operacji lub zabiegowi w oddziale szpitalnym, proponuje się, by obligatoryjnie przekazywano również do SIM identyfikator pracownika medycznego, kierującego wykonaniem tej operacji albo zabiegu.

Ponadto proponuje się, by w SIM zamieszczane były przez usługodawców również informacje dotyczące dokumentacji medycznej, która została wytworzona w związku z przedmiotowym świadczeniem zdrowotnym. Katalog ww. danych obejmować ma identyfikator dokumentacji medycznej nadawany przez system usługodawcy, wskazanie rodzaju dokumentacji medycznej (w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069), datę jej wytworzenia oraz tryb, w jakim podlega ona udostępnieniu, tzn. czy jest ona dostępna *online* czy też *offline*.

Jednocześnie warto zaznaczyć, iż SIM posiada charakter rejestru uniwersalnego w tym sensie, że mają być w nim gromadzone informacje o wszelkich zdarzeniach medycznych, tj. zarówno świadczeniach udzielanych komercyjnie, jak i finansowanych ze środków publicznych. Dlatego proponuje się, by usługobiorca zamieszczał w SIM informacje o numerze identyfikacyjnym płatnika a także o identyfikatorze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych zgodnie z tabelami nr 1 i 2 załącznika nr 4 projektowanego rozporządzenia (§ 3 ust. 1 pkt 7 lit. a projektowanego rozporządzenia).

W ramach projektowanego rozporządzenia zostały również określone terminy, w jakich dane, określone w § 3 projektowanego rozporządzenia, powinny być zamieszczane w SIM. Proponuje się wprowadzenie ogólnej zasady, iż usługodawcy mają obowiązek przekazywać do SIM ww. informacje niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji. Przyjęcie takiego rozwiązania podyktowane jest dążeniem do zapewnienia jak najpełniejszej ochrony zdrowia i życia usługobiorców i umożliwienia innym usługodawcom uzyskanie dostępu do danych dotyczących zdarzenia

medycznego, w którym uczestniczył usługobiorca, możliwie najszybciej, co może być istotne np. dla zapewnienia ciągłości udzielania mu świadczeń zdrowotnych.

W projekcie przewidziany został również wyjątek od ww. zasady. Proponuje się mianowicie umożliwienie zamieszczania przez usługodawcę w SIM danych, określonych w § 3 projektowanego rozporządzenia, w okresie pomiędzy datą rozpoczęcia a datą zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji. Wprowadzenie takiej alternatywy ukierunkowane jest na zapewnienie usługodawcom elastyczności w zakresie raportowania przedmiotowych danych, w szczególności w przypadku świadczeń zdrowotnych, których udzielanie trwa przez dłuższy czas, tj. np. w przypadku hospitalizacji.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Jednak z uwagi na skomplikowany charakter przedłożonej regulacji prawnej, która wymaga odpowiedniego dostosowania do nich obecnych rozwiązań informatycznych zarówno po stronie usługodawców, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (będącego administratorem SIM), jak i NFZ, założono, że udostępnianie przez usługodawców danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o których mowa w rozporządzeniu nastąpi w terminie od dnia 1 stycznia 2021 r.

Pełne funkcjonowanie przyjętego rozwiązania zostanie poprzedzone pilotażem, którego uruchomienie jest planowane od dnia 1 lipca 2020 r.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzeni Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel: 692479402, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 13.06.2019 r.</p> <p>Źródło: art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
OCENA SKUTKÓW REGULACJI	
Jaki problem jest rozwiązywany?	
<p>Projekt rozporządzenia precyzuje szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, które przekazywane są do Systemu Informacji Medycznej (dalej również zwanego „SIM”), który został zmodyfikowany w związku zasadniczą zmianą definicji zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji dokonaną na mocy ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. ...). Przedmiotowy projekt rozporządzenia określa również sposób i terminy przekazywania ww. danych do Systemu Informacji Medycznej.</p>	
Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt	
<p>Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia precyzuje, jakie szczegółowe dane dotyczące zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji usługodawcy zobligowani są przekazywać do Systemu Informacji Medycznej, których ogólny zakres reguluje art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia</p>	

2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Zmiana katalogu danych przekazywanych przez usługodawców do SIM, dokonana poprzez nadanie nowego brzmienia art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz zaproponowanie uszczegółowienia go w ramach przedmiotowego projektu rozporządzenia, jest zasadna z uwagi na fakt, iż konieczne było jego dostosowanie do zmodyfikowanej definicji pojęcia „zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji”. W związku z powyższym, z jednej strony, zakres danych objętych obowiązkiem raportowania do SIM przez usługodawców został znacznie okrojony w porównaniu do wcześniejszego katalogu i ograniczony jedynie do danych niezbędnych. Dzięki temu zredukowano część obowiązków ciążących na usługodawcach w zakresie raportowania danych do SIM. Z drugiej zaś strony katalog ten został rozbudowany o istotne z perspektywy zdarzenia medycznego informacje pozwalające na odtworzenie jego pełniejszego obrazu. Ułatwiony dostęp do tego rodzaju danych będzie cennym ułatwieniem w pracy personelu medycznego, a także niewątpliwie przełoży się pozytywnie na efektywność procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. Jednocześnie należy wskazać, iż już dziś świadczeniodawcy zobligowani są przekazywać do Narodowego Funduszu Zdrowia wszelkie te dane, które dodane zostały do katalogu informacji obligatoryjnie przekazywanych do SIM. W związku z powyższym, na w. podmioty nie nałożono dodatkowych obowiązków, lecz jedynie zmianie ulega adresat sprawozdawanych danych. Dodatkowo podkreślenia wymaga, iż docelowo dane te będą automatycznie udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, a podmioty nie będą zobligowane do ich dwutorowego raportowania.

W projektowanym rozporządzeniu zaproponowano również terminy przekazywania przedmiotowych danych do SIM. Zostały one określone tak, by zapewnić jak najpełniejszą ochronę zdrowia i życia usługobiorców poprzez umożliwienie usługodawcom uzyskanie dostępu do danych dotyczących zdarzenia medycznego, w którym uczestniczył usługobiorca, możliwie najszybciej. Jednocześnie zaproponowane rozwiązania uwzględniają również potrzebę zagwarantowania usługodawcom elastyczności w zakresie raportowania ww. danych, w szczególności w przypadku świadczeń zdrowotnych, których udzielanie trwa przez dłuższy czas, tj. np. w przypadku hospitalizacji.

Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty wykonujące	22,5 tys. podmiotów	Rejestr podmiotów	Obowiązek

działalność leczniczą	leczniczych 133 tys. praktyk lekarskich 27,6 tys. praktyk pielęgniarek i położnych ponad 100 zarejestrowanych praktyk fizjoterapeutów – termin rejestracji do 31.10.2019 r. (szacowana faktyczna liczba praktyk fizjoterapeutów – ok. 30 tys.)	wykonujących działalność leczniczą	przekazywania do SIM danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, w zakresie określonym w projekcie rozporządzenia.
Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ)	1	-	Administrowanie Systemem Informacji Medycznej.

Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich przeprowadzeniu. Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania przez:

Naczelną Izbę Lekarską,
Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych,
Naczelną Izbę Aptekarską,
Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych,
Krajową Izbę Fizjoterapeutów,
Forum Związków Zawodowych,
Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,

Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”,
Niezależny Samorząd Związek Zawodowy „Solidarność”;
Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce,
Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodziny w Polsce,
Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
Federację Pacjentów Polskich,
Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
Gdański Uniwersytet Medyczny,
Śląski Uniwersytet Medyczny,
Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
Warszawski Uniwersytet Medyczny,
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,
Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego,
Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego,
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH,
Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych,
Polską Federację Szpitali,
Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,

Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia,
Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego,
Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki
Zdrowotnej,
Polską Unię Szpitali Klinicznych,
Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej,
Polskie Towarzystwo Informatyczne,
Polską Izbę Informatyki Medycznej,
Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji,
Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego,
Konfederację Lewiatan,
Związek Pracodawców Business Centre Club,
Związek Rzemiosła Polskiego,
Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
Radę Działalności Pożytku Publicznego,
Radę Dialogu Społecznego,
Narodowy Fundusz Zdrowia,
Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego,
Stowarzyszenie Primum Non Nocere,
Fundacja im. Stefana Batorego,
Fundacja My Pacjenci,
Federacja Pacjentów Polskich,
Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz

w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Nie dotyczy.
---------------------	--------------

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.
--	---

Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie	0	1	2	3	5	10	Łącznie
----------------------------------	---	---	---	---	---	----	---------

zmian								(0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężny m	duże przedsiębiorstwa	Stworzenie centralnej bazy danych o zdarzeniach medycznych przetwarzanych w systemie informacji występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawnienie pracy personelu medycznego, ułatwienie obiegu dokumentacji medycznej i ograniczenie kosztów udostępniania jej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Stworzenie centralnej bazy danych o zdarzeniach medycznych przetwarzanych w systemie informacji występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawnienie pracy personelu medycznego, ułatwienie obiegu dokumentacji medycznej i ograniczenie kosztów udostępniania jej.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		<p>Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.</p> <p>Stworzenie centralnej bazy danych o zdarzeniach medycznych przetwarzanych w systemie informacji występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawnienie pracy personelu medycznego,</p>						

		ułatwienie obiegu dokumentacji medycznej i ograniczenie kosztów udostępniania jej.
Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Określa rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej.	
Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.		
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA CYFRYZACJI¹⁾

z dnia

**w sprawie wysokości kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system
identyfikacji elektronicznej**

Na podstawie art. 21d ust. 2 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość kwot odpowiedzialności cywilnej podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej za szkody wynikające z działania lub zaniechania, wyrządzone w związku z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej wydanych w systemie identyfikacji elektronicznej, w usługach online świadczonych przez podmioty, o których mowa w art. 2 lub art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848), lub podmioty sektora publicznego, o których mowa w art. 3 pkt 7 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 uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73), zwanego dalej „rozporządzeniem 910/2014”, spowodowane przez awarie, przerwy lub błędy systemu lub za zobowiązanie zaciągnięte w wyniku nieuprawnionego wykorzystania środka identyfikacji elektronicznej.

§ 2. 1. Wysokość kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej za szkody, o których mowa w § 1, w odniesieniu do jednego zdarzenia, wynosi równowartość w złotych:

- 1) 5 000 euro – w przypadku środków identyfikacji o niskim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. a rozporządzenia 910/2014;
- 2) 40 000 euro – w przypadku środków identyfikacji o średnim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b rozporządzenia 910/2014;

¹⁾ Minister Cyfryzacji kieruje działem administracji rządowej – informatyzacja, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 kwietnia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Cyfryzacji (Dz. U. z 2018 r. poz. 761).

- 3) 400 000 euro – w przypadku środków identyfikacji o wysokim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. c rozporządzenia 910/2014;
- 4) 2 000 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, o których w pkt 1–3, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy – w przypadku wszystkich środków identyfikacji elektronicznej, o których mowa w pkt 1–3.

2. Kwoty, o których mowa w ust. 1, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym miało miejsce zdarzenie powodujące zastosowanie kwot odpowiedzialności, o których mowa w ust. 1.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER CYFRYZACJI

UZASADNIENIE

Zasadność podjęcia prac zmierzających do wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z wejścia w życie regulacji zawartych w przepisach ustawy z dnia o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań e-zdrowia. Ustawa ta wprowadziła m.in. zmiany do ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162), które mają na celu stworzenie podstaw prawnych dla funkcjonowania krajowego schematu identyfikacji elektronicznej.

Regulacje wprowadziły m.in. obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej. Podmiot ten będzie obowiązany zawrzeć, przed dniem faktycznego przyłączenia systemu identyfikacji elektronicznej do węzła krajowego, umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z wykorzystywaniem środków identyfikacji elektronicznej wydanych w tym systemie. Z przedmiotowym obowiązkiem ubezpieczenia ściśle związane jest dopuszczenie na gruncie przepisów ustawowych, możliwości ograniczenia odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej.

W art. 21d ust. 2 ustawy o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, została zawarta delegacja ustawowa, na podstawie której minister właściwy do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wysokość kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej za szkody wynikające z działania lub zaniechania, wyrządzone w związku z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej wydanych w systemie identyfikacji elektronicznej, w usługach online świadczonych przez podmioty, o których mowa w art. 2 lub art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, z późn. zm.), lub podmioty sektora publicznego, o których mowa w art. 3 pkt 7 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 uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73), spowodowane przez awarie, przerwę lub błąd systemu lub za zobowiązanie zaciągnięte w wyniku nieuprawnionego wykorzystania środka identyfikacji elektronicznej, w zależności od poziomu bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej wydawanych w tym systemie. Przedmiotowy projekt stanowi wypełnienie ww. delegacji ustawowej.

Projekt rozporządzenia określa wysokości kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej, różnicując je (zgodnie z wytyczną z delegacji ustawowej) w zależności od poziomów bezpieczeństwa środka identyfikacji elektronicznej. W art. 8 ust. 2 ww. rozporządzenia 910/2014 określone zostały trzy poziomy bezpieczeństwa: niski, średni i wysoki.

Poziomy te odnoszą się do środka identyfikacji elektronicznej, a konkretnie do stopnia zaufania względem podawanej lub zgłaszanej tożsamości uwierzytelnionej przy użyciu tego środka. Wyżej wymienione poziomy stanowią referencję odpowiednio do ograniczonego, średniego (podstawowego) oraz wyższego stopnia zaufania. Należy wskazać, iż zapewnienie każdego z tych poziomów wymaga od dostawcy środka identyfikacji elektronicznej dostosowania systemu identyfikacji elektronicznej do odpowiednich specyfikacji i standardów technicznych, a także podporządkowania się ustalonym procedurom, których celem jest odpowiednie do deklarowanego poziomu obniżenie ryzyka podszycia się lub modyfikacji potwierdzanej tożsamości. Stąd też poziom bezpieczeństwa należy odnosić do środka identyfikacji elektronicznej w kontekście systemu identyfikacji elektronicznej, w którym ten środek jest wydawany.

Regulacje dotyczące wysokości kwot odpowiedzialności, oparte o poszczególne poziomy bezpieczeństwa środków identyfikacji, zostały wyznaczone w odniesieniu do jednego zdarzenia, w okresie nie dłuższym niż 12 miesięcy.

Z uwagi na powyższe oraz zakres regulacji zasadne jest odstąpienie od wynikającej z postanowień uchwały Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednolicenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205) zasady ustalania na dzień 1 stycznia albo 1 czerwca daty wejścia w życie przepisów określających warunki prowadzenia działalności gospodarczej.

Na obecnym etapie prac nie jest możliwa jednoznaczna ocena przewidywanego wpływu projektu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Wynika to z faktu, iż dopiero po wejściu w życie przedmiotowych regulacji zakłady ubezpieczeń opracują odpowiednie produkty ubezpieczeniowe na podstawie regulacji zawartych w procedowanym projekcie. Należy mieć na uwadze, iż taryfy oraz wysokość składek ubezpieczeniowych ustala zakłada ubezpieczeń. Przedmiotowe uprawnienie wynika zarówno z unijnych, jak i polskich regulacji.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu 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), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, w związku z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji w sprawie wysokości kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Cyfryzacji</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p>	<p>Data sporządzenia 08.07.2019 r.</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe art. 21d ust. 2 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U. z 2019 r. poz. 162)</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zasadność podjęcia prac zmierzających do wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z regulacji zawartych w przepisach ustawy z dnia o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań e-zdrowia Ustawa ta wprowadziła m.in. zmiany do ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej W art. 21d ust. 2 ustawy została zawarta delegacja do wydania aktu wykonawczego, zgodnie z którą minister właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wysokość kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej za szkody wynikające z działania lub zaniechania, wyrządzone w związku z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej wydanych w systemie identyfikacji elektronicznej, w celu uwierzytelnienia użytkowników systemów określonych w art. 21a ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, w usługach online świadczonych przez podmioty, o których mowa w art. 2 lub art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, z późn. zm.), lub podmioty sektora publicznego, o których mowa w art. 3 pkt 7 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 uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73), spowodowane przez awarię, przerwę lub błąd systemu lub za zobowiązanie zaciągnięte w wyniku nieuprawnionego wykorzystania środka identyfikacji elektronicznej, w zależności od poziomu bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej wydawanych w tym systemie. Mając powyższe na uwadze powstaje konieczność wydania aktu wykonawczego na podstawie delegacji zawartej w art. 21d ust. 2 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W związku z nowymi regulacjami zawartymi w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej niezbędne będzie wydanie aktu wykonawczego, który będzie określał wysokość kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak informacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
-------	----------	---------------	---------------

Podmioty odpowiedzialne za system identyfikacji elektronicznej	8 podmiotów niepublicznych wydających środki identyfikacji elektronicznej możliwe do wykorzystania w ePUAP	ePUAP.gov.pl	Podmioty niepubliczne wydające środki identyfikacji elektronicznej możliwe do wykorzystania w ePUAP, mogą być potencjalnie zainteresowane przyłączeniem swoich systemów identyfikacji do węzła krajowego
Zakłady ubezpieczeń	29 zakładów ubezpieczeń posiadających	Komisja Nadzoru Finansowego.	Zakłady ubezpieczeń, które będą zawierały umowy ubezpieczenia OC podmiotu

	zezwoleń na wykonywanie działalności w przedmiotowym zakresie		odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej.
--	---	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania podmiotom wydającym środki identyfikacji elektronicznej, Krajowej Izbie Rozliczeniowej, Komisji Nadzoru Finansowego, Rzecznikowi Finansowemu, podmiotom z branży ubezpieczeniowej (w tym Polskiej Izbie Ubezpieczeń).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w szczególności nie wystąpi skutek w postaci zwiększenia wydatków lub zmniejszenia dochodów jednostek sektora finansów publicznych.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Docelowo wpływ na zwiększenie pewności obrotu, dzięki użytkowaniu środków identyfikacji elektronicznej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Docelowo wpływ na zwiększenie pewności obrotu, dzięki użytkowaniu środków identyfikacji elektronicznej.						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Docelowo wpływ na zwiększenie pewności obrotu, dzięki użytkowaniu środków identyfikacji elektronicznej.
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Na obecnym etapie prac nie jest możliwe jednoznaczne oszacowanie potencjalnych kosztów jakie będą ponosili przedsiębiorcy. Wynika to z faktu, iż dopiero po wejściu w życie przedmiotowych regulacji zakłady ubezpieczeń opracują odpowiednie produkty ubezpieczeniowe na podstawie regulacji zawartych w tym projekcie.</p> <p>Należy mieć na uwadze, iż limit odpowiedzialności będzie jednym z elementów, który będzie miał wpływ na ustalenie taryfy oraz wysokości składki. Niezależnie od tego należy pamiętać, iż taryfy oraz wysokość składek ubezpieczeniowych ustala zakład ubezpieczeń. Przedmiotowe uprawnienie wynika zarówno z unijnych, jak i polskich regulacji.</p> <p>Na obecnym etapie prac nie jest możliwe wskazanie ewentualnego wpływu projektu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.</p>
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny oraz pozostałe obszary, o których mowa w pkt 10.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa jedynie w przypadku wystąpienia szkody, która przekroczyłaby wyznaczony w projekcie rozporządzenia limit odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników.		

ROPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzorów deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej

Na podstawie art. 10 ust. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, 730 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór deklaracji wyboru:

- 1) świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, zwanej dalej „ustawą”, oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy, oraz pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy, oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy, oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., z wyjątkiem § 1 pkt 4, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie wzorów deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1295 i 1852).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Konieczność wydania nowego rozporządzenia zaszła w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. ...), zgodnie z którą w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej dokonano zmian w zakresie art. 10, co spowodowało pośrednią zmianę upoważnienia ustawowego.

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia zawężono wzory deklaracji wyboru o dane dotyczące: nazwiska rodowego, płci, numeru karty ubezpieczenia zdrowotnego albo numeru poświadczenia potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, kodu oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, podpisu osoby przyjmującej deklaracje wyboru, z uwagi na bezprzedmiotowość bądź bezzasadność zbierania powyższych danych lub możliwość pozyskania ich z innego źródła.

W wyniku postępującej cyfryzacji, mającej miejsce nie tylko w obszarze ochrony zdrowia, ale szeroko rozumianej administracji, świadczeniodawca uzyskuje informacje dotyczące m. in. płci, czy też nazwiska rodowego świadczeniobiorcy z chwilą powzięcia informacji o jego numerze PESEL. Zgodnie bowiem z art. 8 pkt 2 oraz 9 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382, z późn. zm.) w rejestrze PESEL i rejestrach mieszkańców gromadzone są dane dotyczące m. in. płci oraz nazwiska rodowego.

Obowiązujące przepisy, regulujące zakres danych wskazanych w deklaracji przewidują także obowiązek wskazywania w niej numeru karty ubezpieczenia zdrowotnego albo numeru poświadczenia potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, przy czym na chwilę obecną karty ubezpieczenia zdrowotnego nie zostały wydane świadczeniobiorcom, a przepisy w tym zakresie są niezrealizowane

Rozporządzenie przewiduje możliwość złożenia deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej za pośrednictwem

Internetowego Konta Pacjenta, poprzez pozbawienie deklaracji obowiązku składania podpisu świadczeniobiorcy w przypadku składania jej właśnie za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta. Powyższe rozwiązanie niewątpliwie przełoży się na usprawnienie i upowszechnienie składania przedmiotowych deklaracji, a także zmniejszy koszty świadczeniodawców związane z przyjmowaniem deklaracji w sposób tradycyjny tj. w postaci papierowego wydruku (kosz wydruku, papier, przechowywanie).

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. z wyjątkiem § 1 pkt 4, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

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 notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

WZÓR

**DEKLARACJA WYBORU ŚWIADCZENIODAWCY UDZIELAJĄCEGO ŚWIADCZEŃ Z
ZAKRESU PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ LEKARZA PODSTAWOWEJ
OPIEKI ZDROWOTNEJ¹⁾**

I. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIOBIORCY												
1. Imię						2. Nazwisko						
3. Data urodzenia			4. Numer PESEL, a w przypadku jego braku seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość									
-- -- - - - - dzień — miesiąc — rok												
5. Adres miejsca zamieszkania												
5A. Ulica					5B. Numer domu / mieszkania			5C. Kod pocztowy i miejscowość				
6. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)												
7. Adres e-mail (pole nieobowiązkowe)												
8. Dane dotyczące przedstawiciela ustawowego (w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona ⁶⁾)												
8A. Imię			8B. Nazwisko				8C. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)					
Adres miejsca zamieszkania												
8D. Ulica					8E. Numer domu/mieszkania			8F. Kod pocztowy i miejscowość				
Adres miejsca zamieszkania												
8G. Imię			8H. Nazwisko				8I. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)					
Adres miejsca zamieszkania												
8J. Ulica					8K. Numer domu/mieszkania			8L. Kod pocztowy i miejscowość				

II. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIODAWCY

9. Na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, z późn. zm.) deklaruję wybór:

9A. Nazwa (firma)
świadczoniodawcy

9B. Adres siedziby
świadczoniodawcy

10. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

po raz pierwszy

po raz drugi⁴⁾

po raz kolejny⁴⁾

11. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opiece zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opiece zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

III. DANE DOTYCZĄCE LEKARZA PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

12. Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej deklaruję wybór:⁵⁾

Imię i nazwisko
lekarza podstawowej
opieki zdrowotnej

13. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

po raz pierwszy

po raz drugi⁴⁾

po raz kolejny⁴⁾

14. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy podać wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opiece zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opiece zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

15. Oświadczenia świadczeniobiorcy

.....
(data)

.....
(podpis świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego)²

OBJAŚNIENIA:

- 1) Świadczeniobiorca wypełnia Deklarację wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku gdy dokonuje wyboru lekarza POZ, pielęgniarki POZ i położnej POZ u różnych świadczeniodawców, albo będących świadczeniodawcami. Nie wypełnia jej w przypadku, gdy udzielają oni świadczeń u tego samego świadczeniodawcy.
- 2) Tylko w przypadku składania deklaracji składanej w postaci papierowej lub postaci elektronicznej, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 1-2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej.
- 3) Świadczeniobiorca ma prawo bezpłatnego wyboru świadczeniodawcy, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej nie częściej niż dwa razy w roku kalendarzowym, a w przypadku każdej kolejnej zmiany wnoszą opłatę w wysokości 80 zł. Świadczeniobiorca nie ponosi opłaty w przypadku zmiany swojego miejsca zamieszkania lub w przypadku zaprzestania udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy, lub w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18 rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (art. 9 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 4) W przypadku wyboru drugiego i kolejnego należy podać informację, czy powodem dokonania wyboru jest okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, tzn. zmiana miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy lub zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy lub zmiana lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18. rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy.
- 5) Świadczeniobiorca może wybrać lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej u tego samego świadczeniodawcy, u różnych świadczeniodawców albo będących świadczeniodawcami (art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 6) Deklaracje złożone przez przedstawicieli ustawowych w imieniu osób małoletnich po uzyskaniu przez nie pełnoletności, zachowują ważność po osiągnięciu przez nie pełnoletności, z wyjątkiem w sytuacji gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii.

WZÓR

**DEKLARACJA WYBORU ŚWIADCZENIODAWCY UDZIELAJĄCEGO ŚWIADCZEŃ Z
ZAKRESU PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ PIEŁĘGNIARKI
PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ¹⁾**

I. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIOBIORCY												
1. Imię						2. Nazwisko						
3. Data urodzenia			4. Numer PESEL, a w przypadku jego braku seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość									
-- -- -- -- dzień — miesiąc — rok												
5. Adres miejsca zamieszkania												
5A. Ulica					5B. Numer domu / mieszkania				5C. Kod pocztowy i miejscowość			
6. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)												
7. Adres e-mail (pole nieobowiązkowe)												
8. Dane dotyczące przedstawiciela ustawowego (w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona ⁶⁾)												
8A. Imię			8B. Nazwisko				8C. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)					
Adres miejsca zamieszkania												
8D. Ulica					8E. Numer domu/mieszkania				8F. Kod pocztowy i miejscowość			
8G. Imię			8H. Nazwisko				8I. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)					
Adres miejsca zamieszkania												
8J. Ulica					8K. Numer domu/mieszkania				8L. Kod pocztowy i miejscowość			
II. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIODAWCY												

9. Na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, z późn. zm.) deklaruję wybór:

9A. Nazwa (firma) świadczeniodawcy	
9B. Adres siedziby świadczeniodawcy	

10. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

<input type="checkbox"/> po raz pierwszy	<input type="checkbox"/> po raz drugi ⁴⁾	<input type="checkbox"/> po raz kolejny ⁴⁾
--	---	---

11. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

III. DANE DOTYCZĄCE LEKARZA PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

12. Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej deklaruję wybór:⁵⁾

Imię i nazwisko lekarza podstawowej opieki zdrowotnej	
---	--

13. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

<input type="checkbox"/> po raz pierwszy	<input type="checkbox"/> po raz drugi ⁴⁾	<input type="checkbox"/> po raz kolejny ⁴⁾
--	---	---

14. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy podać wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

15. Oświadczenia świadczeniobiorcy

.....
(data)

.....
(podpis świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego) ²

OBJAŚNIENIA:

- 1) Świadczeniobiorca wypełnia Deklarację wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku gdy dokonuje wyboru lekarza POZ, pielęgniarki POZ i położnej POZ u różnych świadczeniodawców, albo będących świadczeniodawcami. Nie wypełnia jej w przypadku, gdy udzielają oni świadczeń u tego samego świadczeniodawcy.
- 2) Tylko w przypadku składania deklaracji składanej w postaci papierowej lub postaci elektronicznej, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 1-2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej.
- 3) Świadczeniobiorca ma prawo bezpłatnego wyboru świadczeniodawcy, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej nie częściej niż dwa razy w roku kalendarzowym, a w przypadku każdej kolejnej zmiany wnosi opłatę w wysokości 80 zł. Świadczeniobiorca nie ponosi opłaty w przypadku zmiany swojego miejsca zamieszkania lub w przypadku zaprzestania udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy, lub w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18 rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (art. 9 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 4) W przypadku wyboru drugiego i kolejnego należy podać informację, czy powodem dokonania wyboru jest okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, tzn. zmiana miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy lub zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy lub zmiana lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18. rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy.
- 5) Świadczeniobiorca może wybrać lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej u tego samego świadczeniodawcy, u różnych świadczeniodawców albo będących świadczeniodawcami (art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 6) Deklaracje złożone przez przedstawicieli ustawowych w imieniu osób małoletnich po uzyskaniu przez nie pełnoletności, zachowują ważność po osiągnięciu przez nie pełnoletności, z wyjątkiem w sytuacji gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii.

WZÓR

**DEKLARACJA WYBORU ŚWIADCZENIODAWCY UDZIELAJĄCEGO ŚWIADCZEŃ Z
ZAKRESU PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ POŁOŻNEJ
PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ¹⁾**

I. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIOBIORCY												
1. Imię						2. Nazwisko						
3. Data urodzenia			4. Numer PESEL, a w przypadku jego braku seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość									
-- -- -- -- dzień — miesiąc — rok												
5. Adres miejsca zamieszkania												
5A. Ulica					5B. Numer domu / mieszkania				5C. Kod pocztowy i miejscowość			
6. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)												
7. Adres e-mail (pole nieobowiązkowe)												
8. Dane dotyczące przedstawiciela ustawowego (w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona ⁶⁾)												
8A. Imię			8B. Nazwisko				8C. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)					
Adres miejsca zamieszkania												
8D. Ulica					8E. Numer domu/mieszkania				8F. Kod pocztowy i miejscowość			
8G. Imię			8H. Nazwisko				8I. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)					
Adres miejsca zamieszkania												
8J. Ulica					8K. Numer domu/mieszkania				8L. Kod pocztowy i miejscowość			
II. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIODAWCY												
9. Na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece												

zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, z późn. zm.) deklaruję wybór:

9A. Nazwa (firma) świadczeniodawcy	
9B. Adres siedziby świadczeniodawcy	

10. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

<input type="checkbox"/> po raz pierwszy	<input type="checkbox"/> po raz drugi ⁴⁾	<input type="checkbox"/> po raz kolejny ⁴⁾
--	---	---

11. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

III. DANE DOTYCZĄCE LEKARZA PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

12. Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej deklaruję wybór:⁵⁾

Imię i nazwisko lekarza podstawowej opieki zdrowotnej	
---	--

13. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

<input type="checkbox"/> po raz pierwszy	<input type="checkbox"/> po raz drugi ⁴⁾	<input type="checkbox"/> po raz kolejny ⁴⁾
--	---	---

14. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy podać wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

15. Oświadczenia świadczeniobiorcy

.....
(data)

.....
(podpis świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego) ²

OBJAŚNIENIA:

- 1) Świadczeniobiorca wypełnia Deklarację wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku gdy dokonuje wyboru lekarza POZ, pielęgniarki POZ i położnej POZ u różnych świadczeniodawców, albo będących świadczeniodawcami. Nie wypełnia jej w przypadku, gdy udzielają oni świadczeń u tego samego świadczeniodawcy.
- 2) Tylko w przypadku składania deklaracji składanej w postaci papierowej lub postaci elektronicznej, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 1-2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej.
- 3) Świadczeniobiorca ma prawo bezpłatnego wyboru świadczeniodawcy, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej nie częściej niż dwa razy w roku kalendarzowym, a w przypadku każdej kolejnej zmiany wnosi opłatę w wysokości 80 zł. Świadczeniobiorca nie ponosi opłaty w przypadku zmiany swojego miejsca zamieszkania lub w przypadku zaprzestania udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy, lub w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18 rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (art. 9 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 4) W przypadku wyboru drugiego i kolejnego należy podać informację, czy powodem dokonania wyboru jest okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, tzn. zmiana miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy lub zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy lub zmiana lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18. rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy.
- 5) Świadczeniobiorca może wybrać lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej u tego samego świadczeniodawcy, u różnych świadczeniodawców albo będących świadczeniodawcami (art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 6) Deklaracje złożone przez przedstawicieli ustawowych w imieniu osób małoletnich po uzyskaniu przez nie pełnoletności, zachowują ważność po osiągnięciu przez nie pełnoletności, z wyjątkiem w sytuacji gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii.

WZÓR

**DEKLARACJA WYBORU ŚWIADCZENIODAWCY UDZIELAJĄCEGO ŚWIADCZEŃ
Z ZAKRESU PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ LEKARZA
PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ, PIELEŃNIARKI PODSTAWOWEJ OPIEKI
ZDROWOTNEJ I POŁOŻNEJ PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ¹⁾**

I. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIOBIORCY															
1. Imię						2. Nazwisko									
3. Data urodzenia						4. Numer PESEL, a w przypadku jego braku seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość									
<div style="text-align: center;"> _ _ - _ - _ - _ - _ dzień — miesiąc — rok </div>															
5. Adres miejsca zamieszkania															
5A. Ulica					5B. Numer domu / mieszkania				5C. Kod pocztowy i miejscowość						
6. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)															
7. Adres e-mail (pole nieobowiązkowe)															
8. Dane dotyczące przedstawiciela ustawowego (w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona ⁶⁾)															
8A. Imię			8B. Nazwisko				8C. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)								
Adres miejsca zamieszkania															
8D. Ulica					8E. Numer domu/mieszkania				8F. Kod pocztowy i miejscowość						
8G. Imię			8H. Nazwisko				8I. Numer telefonu (pole nieobowiązkowe)								
Adres miejsca zamieszkania															
8J. Ulica					8K. Numer domu/mieszkania				8L. Kod pocztowy i miejscowość						

II. DANE DOTYCZĄCE ŚWIADCZENIODAWCY

9. Na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, z późn. zm.) deklaruję wybór:

9A. Nazwa (firma)
świadczoniodawcy

9B. Adres siedziby
świadczoniodawcy

10. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

po raz pierwszy

po raz drugi⁴⁾

po raz kolejny⁴⁾

11. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

III. DANE DOTYCZĄCE LEKARZA PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

12. Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej deklaruję wybór:⁵⁾

Imię i nazwisko
lekarza podstawowej
opieki zdrowotnej

13. W bieżącym roku dokonuję wyboru:³⁾

po raz pierwszy

po raz drugi⁴⁾

po raz kolejny⁴⁾

14. W przypadku dokonania wyboru po raz drugi lub kolejny w bieżącym roku, należy podać wskazać czy powodem dokonania wyboru jest:

- okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o opiece zdrowotnej:
 - zmiana miejsca zamieszkania
 - zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy
 - osiągnięcie 18. roku życia przez świadczeniobiorcę, gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii
 - z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (podać jakich)
.....
- inna okoliczność

15. Oświadczenia świadczeniobiorcy

.....
(data)

.....
(podpis świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego)²

OBJAŚNIENIA:

- 1) Świadczeniobiorca wypełnia Deklarację wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku gdy dokonuje wyboru lekarza POZ, pielęgniarki POZ i położnej POZ u różnych świadczeniodawców, albo będących świadczeniodawcami. Nie wypełnia jej w przypadku, gdy udzielają oni świadczeń u tego samego świadczeniodawcy.
- 2) Tylko w przypadku składania deklaracji składanej w postaci papierowej lub postaci elektronicznej, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 1–2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej.
- 3) Świadczeniobiorca ma prawo bezpłatnego wyboru świadczeniodawcy, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej nie częściej niż dwa razy w roku kalendarzowym, a w przypadku każdej kolejnej zmiany wnoszą opłatę w wysokości 80 zł. Świadczeniobiorca nie ponosi opłaty w przypadku zmiany swojego miejsca zamieszkania lub w przypadku zaprzestania udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy, lub w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18 rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy (art. 9 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 4) W przypadku wyboru drugiego i kolejnego należy podać informację, czy powodem dokonania wyboru jest okoliczność określona w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, tzn. zmiana miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy lub zaprzestanie udzielania świadczeń przez wybranego świadczeniodawcę, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej u wybranego świadczeniodawcy lub zmiana lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w sytuacji gdy świadczeniobiorca, którego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, osiągnął 18. rok życia, lub z innych przyczyn powstałych po stronie świadczeniodawcy.
- 5) Świadczeniobiorca może wybrać lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej u tego samego świadczeniodawcy, u różnych świadczeniodawców albo będących świadczeniodawcami (art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej).
- 6) Deklaracje złożone przez przedstawicieli ustawowych w imieniu osób małoletnich po uzyskaniu przez nie pełnoletności, zachowują ważność po osiągnięciu przez nie pełnoletności, z wyjątkiem w sytuacji gdy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel: 692479402, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 18.06.2019 r.</p> <p>Źródło: Art. 10 ust. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, z późn.zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania nowego rozporządzenia zaszła w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. ...).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowe rozporządzenie uwzględni pośrednią zmianę upoważnienia ustawowego i zmiany o charakterze legislacyjno-redakcyjnym. Zawężono w nim wzory deklaracji wyboru jedynie do niezbędnych danych, których pozyskanie nie jest możliwe z innego źródła niż od świadczeniobiorcy. Ograniczenie zakresu danych składanych w deklaracji wpłynie na jej czytelność oraz przejrzystości informacji w niej zawartych. Dodatkowo rozporządzenie wprowadza możliwość składania deklaracji za pośrednictwem IKP, co przeloży się na usprawnienie i upowszechnienie składania deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Powyższe rozwiązania niewątpliwie pozwolą zmniejszyć koszty świadczeniodawców związane z przyjmowaniem deklaracji w sposób tradycyjny tj. w postaci papierowego wydruku (kosz wydruku, papier, przechowywanie).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowaną regulację.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej	33 433 lekarzy, w tym 26 168 posiadających uprawnienia do przyjmowania deklaracji wyboru świadczeniobiorców	Narodowy Fundusz Zdrowia	usprawnienie i upowszechnienie składania deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej
Pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej	19 711 pielęgniarek, w tym 18 544 posiadających uprawnienia do przyjmowania deklaracji wyboru świadczeniobiorców	Narodowy Fundusz Zdrowia	
Położne podstawowej opieki zdrowotnej	6 050 położnych, w tym 5 810 posiadających uprawnienia do przyjmowania deklaracji wyboru świadczeniobiorców	Narodowy Fundusz Zdrowia	

pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania		Nie dotyczy.										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	<i>Łącznie (0-10)</i>				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji zawartych w dokumentacji medycznej, poprawa sprawności obiegu dokumentacji medycznej, zmniejszenie nakładu pracy personelu medycznego, ograniczenie kosztów przechowywania tradycyjnej papierowej dokumentacji medycznej.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji zawartych w dokumentacji medycznej, poprawa sprawności obiegu dokumentacji medycznej, zmniejszenie liczby błędów medycznych, skoordynowanie opieki, szybsza diagnostyka pacjentów.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji zawartych w dokumentacji medycznej, poprawa sprawności obiegu dokumentacji medycznej, zmniejszenie liczby błędów medycznych, skoordynowanie opieki, szybsza diagnostyka pacjentów.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Rozszerzenie katalogu elektronicznej dokumentacji medycznej zwiększy dostępność i przejrzystość informacji zawartych w dokumentacji medycznej poprzez poprawę sprawności obiegu dokumentacji medycznej, a także ograniczy koszt przechowywania tradycyjnej papierowej dokumentacji medycznej.										
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.						<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						
Komentarz:												
9. Wpływ na rynek pracy												
Nie dotyczy.												
10. Wpływ na pozostałe obszary												
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe				<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie				
Omówienie wpływu												

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., z wyjątkiem § 1 pkt 4, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2025 r
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Nie dotyczy.



Warszawa, 8 lipca 2019 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.506.2019/ 19 /MM
dot.: RM-10-108-19 z 08.07.2019 r.

**Pan Tomasz Szczegielniak
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Sekretarzu,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
SEKRETARZ STANU
Konrad Szymański
Konrad Szymański

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia