

U S T A W A

z dnia 15 maja 2026 r.

o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37 i 203) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3:
 - a) w ust. 5:
 - uchyla się pkt 5,
 - uchyla się pkt 7 i 8,
 - b) w ust. 8:
 - uchyla się pkt 5,
 - uchyla się pkt 7 i 8;
- 2) w art. 15b w ust. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) bieżącego wypełniania „Karty stażu podyplomowego lekarza” albo „Karty stażu podyplomowego lekarza dentysty”, zwaną dalej „KSP”.”;
- 3) w art. 15d:
 - a) w ust. 1 i 6 skreśla się wyrazy „, za pomocą SMK,”,
 - b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „składany za pomocą SMK,”;
- 4) w art. 15f:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dokumentem potwierdzającym zrealizowanie programu stażu podyplomowego jest KSP prowadzona w postaci papierowej.”,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, 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 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, 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 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej oraz ustawę z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

- b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyraz „EKSP” zastępuje się wyrazem „KSP”,
 - c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wzór KSP, uwzględniając zapewnienie przejrzystości tych dokumentów oraz prawidłowego potwierdzania realizacji programu stażu podyplomowego.”,
 - d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Właściwa okręgowa rada lekarska na podstawie KSP potwierdza odbycie i zaliczenie stażu podyplomowego oraz, na wniosek lekarza stażysty, wydaje zaświadczenie potwierdzające odbycie stażu podyplomowego.”;
- 5) w art. 15g:
- a) w ust. 2 skreśla się wyrazy „, , za pomocą SMK,”,
 - b) w ust. 3:
 - pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) planuje i nadzoruje przebieg realizacji stażu podyplomowego oraz, wspólnie z opiekunem, decyduje w sprawach związanych ze szkoleniem lekarzy stażystów, wystawia lekarzom stażystom opinię dotyczącą predyspozycji zawodowych oraz zalicza staż podyplomowy, po potwierdzeniu zrealizowania programu stażu podyplomowego w KSP;”,
 - w pkt 2 skreśla się wyrazy „, , za pomocą SMK,”,
 - w pkt 4 i 5 wyraz „EKSP” zastępuje się wyrazem „KSP”;
- 6) w art. 15h:
- a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „, , za pomocą SMK,”,
 - b) w ust. 4 wyraz „EKSP” zastępuje się wyrazem „KSP”;
- 7) art. 41a otrzymuje brzmienie:
- „Art. 41a. 1. Lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub dokonywania w niej wpisów, w jego imieniu, osobie wykonującej:
- 1) zawód medyczny w rozumieniu 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. Osoba upoważniona, o której mowa w ust. 1, może być dopuszczona do przetwarzania danych osobowych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, po wydaniu jej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Osoba ta może być obecna przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz jest obowiązana do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku z realizacją czynności, o których mowa w ust. 1. Obowiązek zachowania poufności tych informacji i danych istnieje również po śmierci pacjenta, którego dotyczą te informacje i dane.

3. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, może być udzielone na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, przy czym po upływie tego okresu można udzielić kolejnego upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Upoważnienie to może być w każdym czasie cofnięte przez lekarza lub podmiot wykonujący działalność leczniczą. Cofnięcie tego upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą następuje po uprzednim uzgodnieniu z lekarzem.

4. Od dnia udzielenia upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia osoba upoważniona, o której mowa w ust. 1, jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej.

5. Udzielanie upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, i jego odwoływanie następuje za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. l ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 75 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

- „7) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej oraz identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, numer PESEL w przypadku osoby niebędącej pracownikiem medycznym w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku jego braku – 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, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”.”;
- 2) w art. 83 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej oraz identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, numer PESEL w przypadku osoby niebędącej pracownikiem medycznym w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku jego braku – 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.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 49;
- 2) w art. 50:
 - a) w ust. 1 uchyla się pkt 1,
 - b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniobiorca uzyskuje dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej po spełnieniu łącznie następujących warunków:”,

c) w ust. 16 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) posługiwania się dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przez osobę, która utraciła to prawo w okresie ważności tego dokumentu, albo”;

3) w art. 51 uchyla się ust. 3;

4) w art. 188e ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz przekazuje do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane oraz informacje, o których mowa w ust. 3:

1) pozwalające na dokonywanie oceny spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu zdrowotnego w celu weryfikacji dopuszczalności dokonania zgłoszenia centralnego na świadczenie opieki zdrowotnej realizowane w ramach programu zdrowotnego;

2) dotyczące udzielonych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programów zdrowotnych obejmujących profilaktykę zdrowotną świadczeniobiorców w celu zapewnienia tym świadczeniobiorcom świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub programów zdrowotnych.”;

5) uchyla się art. 240.

Art. 4. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 26 uchyla się ust. 5;

2) w art. 30a ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. Przepisów ust. 3–7 nie stosuje się do dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30.

9. Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych

ochrony zdrowia w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przed zaprzestaniem wykonywania działalności leczniczej informuje pacjentów o miejscu przechowywania i udostępniania tej dokumentacji.”;

3) po art. 30a dodaje się art. 30b w brzmieniu:

„Art. 30b. 1. Karta pacjenta jest dokumentem obejmującym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, i stanowi dokument, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025).

2. Karta pacjenta jest dokumentem generowanym przez System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na żądanie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 tej ustawy.

3. Karta pacjenta jest dokumentem obejmującym:

- 1) dane pacjenta, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1, a także adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego;
- 2) informacje o wybranych lekarzu, pielęgniarce lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) nazwę, adres siedziby, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz jednostki lub komórki organizacyjnej tego podmiotu, jeżeli zostały wyodrębnione;
- 3) jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczące:

- a) grupy krwi pacjenta lub informacji o braku potwierdzonego wyniku grupy krwi,
 - b) alergii i nietolerancji lub informacji o braku potwierdzonych danych o występujących alergiach i nietolerancjach,
 - c) produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na recepcie,
 - d) szczepień ochronnych wykonanych u pacjenta, jeżeli są znane, lub informacji o braku potwierdzonych danych o wykonanych szczepieniach ochronnych,
 - e) istotnych i przewlekłych problemów zdrowotnych stwierdzonych u pacjenta, jeżeli są znane, lub informacji o braku potwierdzonych danych o ich występowaniu,
 - f) operacji i zabiegów, którym poddany został pacjent, jeżeli są znane, lub informacji o braku potwierdzonych danych o ich wykonaniu,
 - g) wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta lub informacji o braku potwierdzonych danych o zaimplantowanych wyrobach medycznych,
 - h) badań, którym poddany został pacjent, jeżeli są znane;
- 4) identyfikator karty pacjenta.

4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 3, są uwzględniane w karcie pacjenta w sposób zapewniający ich przejrzystość i użyteczność oraz umożliwiający osobom wykonującym zawód medyczny sprawną ocenę aktualnego stanu zdrowia pacjenta, z uwzględnieniem istotnych i przewlekłych problemów zdrowotnych.

5. Karta pacjenta może być przekazana innym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym po uprzednim wyrażeniu zgody przez 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, na wniosek osoby wykonującej zawód medyczny i prowadzącej leczenie pacjenta w tym państwie, w celu prowadzenia konsultacji medycznych lub leczenia pacjenta w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej.

6. W celu przekazania karty pacjenta innym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym System

Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, generuje tę kartę wraz z dodatkowymi oznaczeniami „Polska”, „transgraniczna” i identyfikatorem karty pacjenta dla potrzeb wymiany transgranicznej, z wyłączeniem informacji o pielęgniarce lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 3 pkt 2. Karta pacjenta jest przekazywana innym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym za pośrednictwem Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, o którym mowa w art. 7 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „KPK”, który zapewnia tłumaczenie danych, o których mowa w ust. 3, w zakresie niezbędnym do wymiany transgranicznej.

7. System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, może odbierać dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów wytworzone w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zawarte w dokumencie, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847, i udostępniać je osobom wykonującym zawód medyczny zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

8. Osoba wykonująca zawód medyczny w celu przeprowadzenia konsultacji medycznej lub leczenia pacjentów w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej może wnioskować o udostępnienie danych, o których mowa w ust. 7, za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Osoba wykonująca zawód medyczny weryfikuje tożsamość pacjenta, którego dane dotyczą, oraz informuje go o miejscu, w którym są dostępne informacje dotyczące przetwarzania jego danych osobowych. Przepisu o obowiązku poinformowania o przetwarzaniu danych osobowych nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w

art. 35 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 3 pkt 3, okresy, z których dane podlegają uwzględnieniu w karcie pacjenta, oraz sposób uwzględniania danych prezentowanych w karcie pacjenta,
- 2) sposób i zakres tłumaczenia danych, o których mowa w ust. 3, przekazywanych innym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
- 3) sposób odbierania danych, o których mowa w ust. 7, wytworzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, których te dane dotyczą

– mając na uwadze konieczność zapewnienia kompletności, rzetelności i bezpieczeństwa tych danych oraz ich przydatności do oceny i monitorowania stanu zdrowia pacjenta i konieczność zapewnienia ciągłości leczenia pacjenta.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego tego ministra:

- 1) wykaz państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do których Rzeczpospolita Polska przekazuje kartę pacjenta, oraz wykaz państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, od których odbiera dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów wytworzone w tych państwach;
- 2) określenie rodzaju danych niezbędnych do weryfikacji tożsamości pacjenta notyfikowanych przez państwo pochodzenia pacjenta będące państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

11. KPK udostępnia Komisji Europejskiej:

- 1) słowniki krajowe zawierające zbiory pojęć niezbędne do przyporządkowania treści do treści zawartej w słownikach transgranicznych;
- 2) kartę pacjenta w formacie umożliwiającym automatyczne tłumaczenie.

12. W przypadku stwierdzenia niezgodności treści karty pacjenta z treścią karty jej tłumaczenia dokonanego przez KPK lub krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym rozstrzygająca jest treść karty pacjenta sporządzona w języku polskim.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675 oraz z 2026 r. poz. 26) uchyla się art. 21d–21f.

Art. 6. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208 i 252) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2:
 - a) po pkt 2a dodaje się pkt 2b w brzmieniu:

„2b) aplikacja wspierająca dobrostan – aplikację wspierającą dobrostan w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. ab rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025);”
 - b) w pkt 3a lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, w Platformie Usług Inteligentnych oraz w dziedzinowych systemach teleinformatycznych;”
 - c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej:

 - a) karta pacjenta, o której mowa w art. 30b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26 i ...),
 - b) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu

potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:

- recepty,
 - określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a,
 - 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 (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203 i ...),
 - zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, o których mowa w art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253 i ...),
 - Karty Szczepień, o których mowa w art. 21a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675 oraz z 2026 r. poz. 26 i ...),
 - wyniki badań histopatologicznych,
 - karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o których mowa w art. 39 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208),
 - plany leczenia onkologicznego w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej,
 - Karty Opieki Kardiologicznej, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779),
 - orzeczenia lekarskie określone w przepisach wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2025 r. poz. 277, 807, 1423 i 1661 oraz z 2026 r. poz. 25 i 473),
- c) opis konsultacji medycznej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach

pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych;”;

2) w art. 4 w ust. 3 w pkt 1 lit. i otrzymuje brzmienie:

„i) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – 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, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”, albo osobisty numer identyfikacyjny, o którym mowa w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelem tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024), lub numer dokumentu, o którym mowa w tabeli 5 załącznika do tego rozporządzenia;”;

3) w art. 5:

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

„1a) Platformy Usług Inteligentnych;”;

b) ust. 3a i 3b otrzymują brzmienie:

„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 1a, pkt 2 lit. a, e, g–j, l i m oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902 oraz z 2025 r. poz. 1844) oraz w ustawie

z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524).

3b. Na podstawie rejestrów, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, mogą być weryfikowane i aktualizowane dane przetwarzane w:

- 1) rejestrach medycznych;
- 2) rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 3) Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) systemach teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1275 i 1846 oraz z 2026 r. poz. 160 i 187).”;

- 4) po art. 5 dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Art. 5a. 1. W przypadku dokonania pseudonimizacji danych informacje umożliwiające odwrócenie pseudonimizacji są przechowywane z zastosowaniem szczególnych środków bezpieczeństwa. Dane mogą podlegać agregacji.

2. Dane pseudonimizowane, które zachowują możliwość powiązania zdarzeń medycznych dotyczących tej samej osoby fizycznej w czasie, podlegają separacji i zabezpieczeniom organizacyjnym oraz technicznym zgodnym z art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).”;

- 5) w art. 7 w ust. 1:

- a) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

„1a) składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, deklaracji, wniosków i zamówień, o których mowa odpowiednio w art. 7a ust. 1 pkt 3–5, 9, 10, 12, 14 i 19;”;

- b) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

- „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”, oraz karty pacjenta, o której mowa w art. 30b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „kartą pacjenta”;”;
- c) w pkt 16 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 17–19 w brzmieniu:
- „17) generowanie i udostępnianie na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych zawartych w SIM analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii;
- 18) przekazywanie przez podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3, do SIM danych dotyczących usługobiorcy rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan;
- 19) przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 9 tej ustawy.”;
- d) ust. 2a otrzymuje brzmienie:
- „2a. Jednostka, o której mowa w ust. 2, wykonuje zadania Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „KPK”, w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej oraz przekazywania i odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie pacjenta, w celu prowadzenia konsultacji medycznych lub leczenia usługobiorców w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej.”;
- e) w ust. 2b pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) przygotowanie, testowanie, wdrożenie, uruchomienie, obsługiwanie i utrzymywanie w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej oraz przekazywania i odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie

pacjenta, 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;”,

f) po ust. 3c dodaje się ust. 3d–3k w brzmieniu:

„3d. Jednostka, o której mowa w ust. 2, może czasowo ograniczyć lub zablokować dostęp usługodawcy lub pracownika medycznego do systemu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli poweźmie podejrzenie na podstawie informacji zgromadzonych w SIM lub uzyskanych od usługodawcy, pracownika medycznego, usługobiorcy lub organów ścigania o:

- 1) korzystaniu z systemu, o którym mowa w ust. 1, lub danych w nim przetwarzanych w sposób niezgodny z przepisami prawa lub zasadami bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych lub
- 2) wystąpieniu zagrożenia dla bezpieczeństwa przetwarzania tych danych.

3e. Ograniczenie lub zablokowanie dostępu, o których mowa w ust. 3d, następuje po dokonaniu weryfikacji i oceny zasadności informacji, wskazujących na naruszenie lub zagrożenie, na podstawie danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie niezbędnym do zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz przysługujących im uprawnień.

3f. O przyczynach ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, jednostka, o której mowa w ust. 2, niezwłocznie informuje usługodawcę lub pracownika medycznego, którego ograniczenie lub zablokowanie dostępu dotyczy, wyznaczając mu odpowiedni termin na złożenie przez niego wyjaśnień lub wprowadzenie zmian niezbędnych do usunięcia naruszenia lub zagrożenia.

3g. Dostęp do systemu, o którym mowa w ust. 1, przywraca się niezwłocznie po potwierdzeniu przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, usunięcia naruszenia lub zagrożenia na podstawie danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, wyjaśnień przekazanych przez usługodawcę

lub pracownika medycznego, którego dotyczy ograniczenie, lub informacji uzyskanych od organów ścigania.

3h. W związku z ograniczeniem lub zablokowaniem dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, informacje dotyczące:

- 1) charakteru oraz podstawy podejrzenia, o którym mowa w ust. 3d,
- 2) podjętych czynności weryfikacyjnych oraz czasu ich trwania,
- 3) ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu,
- 4) wyjaśnień przekazanych przez usługodawcę lub pracownika medycznego,
- 5) przywrócenia dostępu do systemu

– podlegają udokumentowaniu w dokumentacji prowadzonej przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, w formie notatek służbowych, korespondencji oraz zapisów w systemie teleinformatycznym tej jednostki.

3i. Dokumentację, o której mowa w ust. 3h, przechowuje się przez okres 3 lat, licząc od dnia dokonania ostatniej czynności w sprawie ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1.

3j. W przypadku ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, trwającego dłużej niż 3 dni usługodawca lub pracownik medyczny może zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem złożonym w postaci elektronicznej o weryfikację prawidłowości czynności podejmowanych przez jednostkę, o której mowa w ust. 2. Wniosek jest rozpatrywany niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni, licząc od dnia jego złożenia.

3k. Minister właściwy do spraw zdrowia po przeprowadzeniu weryfikacji prawidłowości czynności podejmowanych przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, może zobowiązać tę jednostkę do niezwłocznego przywrócenia usługodawcy lub pracownikowi medycznemu dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1.”;

6) w art. 7a w ust. 1:

a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej lub generowanych w karcie pacjenta w celu odbycia konsultacji medycznej

lub podjęcia leczenia przez usługobiorcę 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;”;

- b) w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19–23 w brzmieniu:
 - „19) składanie zamówienia na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37 i 203) lub w art. 15b ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
 - 20) samodzielne przekazywanie przez usługobiorcę informacji istotnych dla oceny stanu jego zdrowia oraz dostęp do analiz i raportów dokonywanych na podstawie tych informacji;
 - 21) dostęp do danych dotyczących usługobiorcy rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan, przekazanych do SIM przez podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3;
 - 22) dostęp do analiz i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 17;
 - 23) dostęp do orzeczeń lekarskich, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.”;
- 7) w art. 8b:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Usługodawcy, podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4, są obowiązani zapewniać zgodność swoich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 9 miesięcy licząc od dnia ich zamieszczenia.”;
 - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami, podmiotami

prowadzącymi rejestry medyczne oraz podmiotami, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4.”;

8) w art. 9a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli administrator danych przetwarzanych w SIM, Platformie Usług Inteligentnych, dziedzinowych systemach teleinformatycznych lub rejestrach medycznych lub podmiot przez niego upoważniony zawarł umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), podmiot, któremu powierzono przetwarzanie tych danych, jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem do tych danych lub ich nielegalnym ujawnieniem, pozyskaniem, modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.”;

9) w art. 10:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. SIM jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, danych dotyczących stanu zdrowia, udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców oraz danych przekazywanych przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oraz podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4.”,

b) w ust. 2:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o usługobiorcach w zakresie określonym w art. 4 ust. 3, w tym dane rejestrowane przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan;”,

– w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) dane dotyczące wyrobów medycznych obejmujące:

a) nazwę wyrobu medycznego,

b) niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego,

- c) dane, o których mowa w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - d) dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”,
 - c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 8, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15, z systemów teleinformatycznych usługodawców, od podmiotów, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4, i od usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych.”,
 - d) po ust. 6b dodaje się ust. 6c w brzmieniu:

„6c. Informacje przekazywane do SIM przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych, w tym dane rejestrowane przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan, podlegają odrębnemu oznaczeniu od danych pochodzących z dokumentacji medycznej.”;
- 10) w art. 11:
- a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”,
 - b) w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Dane dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.”,
 - c) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w czasie rzeczywistym:

 - a) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret pierwsze, oraz skierowania, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret trzecie,
 - b) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret pierwsze, lub zmiany statusu skierowania, o którym mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret trzecie;”;

- 11) w art. 11b w ust. 3 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) usługobiorcy objętym opieką kardiologiczną – przetwarzane w systemie Domowej Opieki Medycznej i systemie e-Konsylium.”;

- 12) po art. 11b dodaje się art. 11c–11e w brzmieniu:

„Art. 11c. 1. System Domowej Opieki Medycznej stanowi moduł SIM umożliwiający gromadzenie za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan stosowane przez tego usługobiorcę lub zbieranych przez niego samodzielnie, oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu zdrowia usługobiorcy w celu zapewnienia mu adekwatnej do jego stanu zdrowia opieki zdrowotnej.

2. W systemie Domowej Opieki Medycznej są przetwarzane:

- 1) dane osobowe usługobiorcy obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 2,
 - c) numer telefonu,
 - d) adres poczty elektronicznej;
- 2) jednostkowe dane medyczne usługobiorcy obejmujące wyniki badań diagnostycznych, zalecenia i ordynacje lekarskie, a także pomiary i obserwacje istotne dla oceny stanu zdrowia usługobiorcy wprowadzane przez niego samodzielnie lub rejestrowane przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan;
- 3) dane dotyczące usługodawców obejmujące:
 - a) nazwę podmiotu leczniczego,
 - b) nazwę zakładu leczniczego,
 - c) nazwę jednostki organizacyjnej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
 - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) dane pracowników medycznych obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5,

- c) zawód medyczny;
- 5) nazwa podmiotu, o którym mowa w ust. 3 pkt 3 lub 4;
- 6) dane dotyczące wyrobów medycznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 8;
- 7) dane identyfikujące aplikację wspierającą dobrostan, w szczególności:
 - a) nazwa aplikacji lub
 - b) numer seryjny, lub
 - c) identyfikator urządzenia.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są przekazywane do systemu Domowej Opieki Medycznej w zakresie niezbędnym do realizacji celu określonego w ust. 1 przez:

- 1) usługobiorców – za pośrednictwem IKP;
- 2) usługodawców;
- 3) podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania wyroby medyczne, które przysługują usługobiorcom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 4) podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania inne wyroby medyczne niż te, o których mowa w pkt 3, lub aplikacje wspierające dobrostan, wyłącznie na żądanie pacjenta i za jego zgodą.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, mogą przekazywać dane wyłącznie po spełnieniu warunków, o których mowa w art. 8b ust. 1.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wykaz wyrobów medycznych lub aplikacji wspierających dobrostan rejestrujących dane usługobiorców, wprowadzonych do obrotu lub do używania przez podmioty, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, których systemy spełniają warunki, o których mowa w art. 8b ust. 1, i przekazują dane do systemu Domowej Opieki Medycznej.

6. Dane, o których mowa w ust. 2, są przechowywane w systemie Domowej Opieki Medycznej przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym je wprowadzono lub przekazano.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje między systemem Domowej Opieki Medycznej a SIM dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a i b

oraz pkt 2–6, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i zwiększania dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, a także w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapewnienia im adekwatnej do ich stanu zdrowia opieki zdrowotnej.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej, o których mowa w ust. 2:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,
- 2) Agencji Badań Medycznych,
- 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- 4) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i zwiększania dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, a także w celu oceny skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej technologii medycznych.

Art. 11d. 1. System e-Konsylium stanowi moduł SIM umożliwiający usługodawcy udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przeprowadzanie na jego wniosek konsultacji medycznych z innym usługodawcą za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującą usługodawcę.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których jest możliwe przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium, mając na uwadze specyfikę realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadku których jest możliwe przeprowadzanie konsultacji medycznych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez pogorszenia jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, wydajność, poziom dostępności, przepustowość i skalowalność systemu e-Konsylium oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych.

3. W systemie e-Konsylium są przetwarzane:

- 1) dane usługobiorców, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–c, g–j, k–p oraz u–w i pkt 2, pochodzące z SIM oraz dokumentacji medycznej usługobiorcy niezbędne do przeprowadzania konsultacji medycznych;

- 2) dane dotyczące usługodawców obejmujące:
 - a) nazwę podmiotu leczniczego,
 - b) nazwę zakładu leczniczego,
 - c) nazwę jednostki organizacyjnej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
 - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 3) dane pracowników medycznych obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5,
 - c) zawód medyczny,
 - d) numer telefonu kontaktowego,
 - e) adres poczty elektronicznej.

4. W ramach przeprowadzania konsultacji medycznych, o których mowa w ust. 1, jest sporządzana karta konsultacji oraz opis przeprowadzanej konsultacji medycznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także może być dokonane nagranie dźwięku lub obrazu przeprowadzanej konsultacji medycznej.

5. Dane, o których mowa w ust. 3, są przechowywane w systemie e-Konsylium w przypadku:

- 1) dokumentów, o których mowa w ust. 4 – przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono opis przeprowadzanej konsultacji medycznej;
- 2) nagrania, o którym mowa w ust. 4 – przez okres 9 miesięcy od dnia zakończenia przeprowadzanej konsultacji medycznej;
- 3) innych danych medycznych przetwarzanych w systemie e-Konsylium – przez okres 3 miesięcy od dnia zakończenia przeprowadzanej konsultacji medycznej.

6. Nagranie, o którym mowa w ust. 4, jest przechowywane w systemie e-Konsylium w celu zapewnienia jakości i kompletności dokumentacji medycznej usługobiorcy w sposób zapewniający jego integralność, poufność i rozliczalność, w szczególności z zastosowaniem kontroli dostępu oraz rejestrowania operacji dostępu.

7. Dane, o których mowa w ust. 3, pochodzące z dokumentacji medycznej usługobiorcy są przekazywane do systemu e-Konsylium przez usługodawców.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu e-Konsylium dane, o których mowa w ust. 3, przetwarzane w SIM, a także przekazuje do SIM dokumenty, o których mowa w ust. 4, przetwarzane w systemie e-Konsylium w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i zwiększania dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, a także w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapewnienia im adekwatnej do ich stanu zdrowia opieki zdrowotnej.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia może udostępnić dokumenty, o których mowa w ust. 4, gromadzone w systemie e-Konsylium:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,
 - 2) Agencji Badań Medycznych,
 - 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i zwiększania dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 11e. 1. Hurtownia Danych e-Zdrowia stanowi moduł SIM będący zorganizowanym, spójnym i interoperacyjnym zbiorem danych pochodzących z baz danych, systemów administracji publicznej, rejestrów medycznych oraz narzędzi analitycznych, umożliwiający ich przetwarzanie w sposób zapewniający ich integralność, bezpieczeństwo i dostępność.

2. Hurtownia Danych e-Zdrowia gromadzi dane przetwarzane w:

- 1) systemach, o których mowa w art. 5 ust. 1;
- 2) rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 3) Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) systemach teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub są organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, albo jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

3. Zbiory danych pochodzące z baz danych, systemów administracji publicznej, rejestrów medycznych oraz narzędzi analitycznych po przekazaniu do Hurtowni Danych e-Zdrowia są pseudonimizowane.

4. Dane pseudonimizowane gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia przetwarza się w celu:

- 1) prowadzenia analiz epidemiologicznych i statystycznych;
- 2) mapowania potrzeb zdrowotnych;
- 3) monitorowania jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) oceny kosztów i efektywności świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) identyfikowania potrzeb zdrowotnych populacji, w tym planowania polityki zdrowotnej i wydatkowania środków publicznych;
- 6) prowadzenia analiz wspierających wykonywanie zadań ustawowych określonych w odrębnych przepisach przez organy administracji publicznej oraz podmioty nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia podlegają zabezpieczeniom organizacyjnym i technicznym adekwatnym do ryzyka zgodnie z art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

6. Dane umożliwiające identyfikację osoby fizycznej, w tym numery PESEL, przechowywane w Hurtowni Danych e-Zdrowia również po śmierci osoby, której dotyczą, wyłącznie w celu zapewnienia spójności analiz i wprowadzania danych historycznych z innych systemów.

7. Dane gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia przechowywane są przez okres niekrótszy niż okres przechowywania dokumentacji medycznej, z której pochodzą te dane, określony w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

8. Analizy, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i 6, oraz inne dokumenty tworzone w wyniku realizacji celów, o których mowa w ust. 4, są udostępniane:

- 1) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- 2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
- 3) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,
- 4) Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu,

- 5) innym podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów – w celu realizacji ich zadań.”;
- 13) w art. 12 w ust. 1:
- a) w pkt 3b w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:
„e) zamówień, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 19;”;
 - b) po pkt 3e dodaje się pkt 3f–3i w brzmieniu:
 - „3f) umożliwienia pracownikom medycznym dostępu do danych zawartych w karcie pacjenta;
 - 3g) generowania i udostępniania na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy i stosowanych u niego terapii;
 - 3h) umożliwienia usługobiorcom samodzielnego przekazywania informacji istotnych dla oceny stanu ich zdrowia oraz dostępu do analiz i raportów generowanych na podstawie tych informacji;
 - 3i) generowania usługobiorcom i pracownikom medycznym dostępu do danych rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan stosowane przez usługobiorców;”;
- 14) w art. 13b:
- a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Usługodawca może dokonać zmiany postaci dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną, zwanej dalej „digitalizacją dokumentacji medycznej”.

2. Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub zaawansowaną pieczęcią elektroniczną weryfikowaną kwalifikowanym certyfikatem usługodawcy przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.”,
 - b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. Digitalizacja dokumentacji medycznej może nastąpić również przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub zaawansowaną pieczęcią

elektroniczną weryfikowaną kwalifikowanym certyfikatem usługodawcy przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.

2b. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może udostępniać nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do digitalizacji dokumentacji medycznej.

2c. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia rodzaje dokumentacji medycznej możliwej do digitalizacji za pomocą narzędzia informatycznego, o którym mowa w ust. 2b.”,

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

„4a. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może przekazać do SIM za pomocą narzędzia, o którym mowa w ust. 2a, dokument powstały w wyniku digitalizacji.”;

- 15) w art. 16:

- a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do procesów realizowanych w ramach SIM, Platformy Usług Inteligentnych oraz dziedzinowych systemów teleinformatycznych.”,

- b) w ust. 5a pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w SIM i Platformie Usług Inteligentnych;”;

- 16) w art. 17:

- a) w ust. 2 pkt 4b otrzymuje brzmienie:

„4b) informacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 3, 4 i 9–14 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych, w przypadku osób, o których mowa w art. 1 ust. 1 pkt 1 tej ustawy;”,

- b) 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 pracowników medycznych.”;

- 17) w art. 17c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej identyfikator usługodawcy stanowi niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501, albo osobisty numer identyfikacyjny, o którym mowa w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelom tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024), albo numer dokumentu, o którym mowa w tabeli 5 załącznika do tego rozporządzenia.”.

18) w art. 22 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. System RUM – NFZ udostępnia SIM dane:

- 1) dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1–3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) dotyczące realizacji recept na leki refundowane, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) przetwarzane w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych, o których mowa w art. 188e ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pozwalające na dokonywanie oceny spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu zdrowotnego w celu weryfikacji dopuszczalności dokonania zgłoszenia centralnego na świadczenie realizowane w ramach programu zdrowotnego;
- 4) dotyczące udzielonych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programów zdrowotnych obejmujących profilaktykę zdrowotną świadczeniobiorców w celu umożliwienia zapewnienia tym

świadczeniobiorcom świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub programów zdrowotnych.”;

19) w art. 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym są przetwarzane dane i informacje, o których mowa w art. 23 ust. 1–6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Administratorem Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”;

20) w art. 31b:

a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia:

- 1) usługodawcom w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, lub
- 2) 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.”,

b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Upoważnienie do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, lub do dokonywania w niej wpisów obowiązuje od dnia następującego po dniu jego udzielenia albo od wprowadzonej przez wystawiającego daty obowiązywania upoważnienia – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.”;

- 21) w art. 31c w ust. 3 wyrazy „art. 4d ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 4d ust. 3 i 4”;
- 22) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

„Rozdział 5a

Platforma Usług Inteligentnych

Art. 31d. 1. Platforma Usług Inteligentnych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne i udzielającym świadczeń finansowanych ze środków publicznych dostęp do certyfikowanych narzędzi z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, zwanych dalej „narzędziami wspomagającymi”.

2. W Platformie Usług Inteligentnych przetwarza się:

- 1) dane dotyczące lekarzy i elektroradiologów korzystających z narzędzi wspomagających obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5,
 - c) nazwę specjalizacji, jeżeli dotyczy;
- 2) dane dotyczące usługobiorcy obejmujące:
 - a) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 2,
 - b) wiek,
 - c) płeć;
- 3) dane dotyczące usługodawcy obejmujące:
 - a) nazwę podmiotu leczniczego,
 - b) nazwę zakładu leczniczego,
 - c) nazwę jednostki organizacyjnej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
 - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) dane zawarte w skierowaniu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) jednostkowe dane medyczne obejmujące:
 - a) dane obrazowe, w tym dane biometryczne: cechy twarzy, sylwetki, układu kostnego lub innego materiału antropologicznego, uzyskane na

podstawie badań rentgenowskich, rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej,

b) inne dane mające wpływ na wynik diagnostyki medycznej.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są przekazywane do Platformy Usług Inteligentnych przez usługodawców w celu przeprowadzenia analizy przez dane narzędzie wspomagające.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, przetwarza się w Platformie Usług Inteligentnych w celu:

- 1) wsparcia procesu diagnostycznego przez dostarczenie usługodawcom, o których mowa w ust. 1, wyników analizy badań obrazowych;
- 2) weryfikacji i nadzoru nad działaniem narzędzi wspomagających;
- 3) monitorowania jakości i efektywności wykorzystania systemów i modeli sztucznej inteligencji w diagnostyce obrazowej, w tym zbierania danych w zakresie skuteczności tych systemów i modeli.

5. Dane dotyczące usługobiorcy, o których mowa w ust. 2 pkt 2, i jednostkowe dane medyczne, o których mowa w ust. 2 pkt 5, przekazywane do przetwarzania przez narzędzia wspomagające podlegają pseudonimizacji w sposób uniemożliwiający bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej, jeżeli nie uniemożliwia to wsparcia procesu diagnostycznego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1.

6. Dane umożliwiające identyfikację osoby fizycznej, w tym numery PESEL, przechowuje się w Platformie Usług Inteligentnych również po śmierci osoby, której dotyczą, wyłącznie w celu zapewnienia sporządzenia raportów i analiz.

7. Dane obrazowe i wyniki analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające są przechowywane do dnia pobrania wyników tej analizy przez usługodawcę, ale nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia przekazania danych obrazowych do Platformy Usług Inteligentnych przez usługodawcę.

8. Po pobraniu przez usługodawcę wyników analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające albo po upływie terminu, o którym mowa w ust. 7, dane obrazowe i wyniki tej analizy podlegają całkowitej i nieodwracalnej anonimizacji.

9. Dane obrazowe i wyniki analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające po anonimizacji, o której mowa w ust. 8, przetwarza się w Platformie Usług Inteligentnych w celu:

- 1) rozwoju i doskonalenia usług inteligentnych w zakresie wspomagania diagnostyki obrazowej;

- 2) prowadzenia prac naukowo-badawczych;
- 3) prowadzenia działań o charakterze edukacyjnym lub szkoleniowym.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do Platformy Usług Inteligentnych dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, przetwarzane w SIM, a także przekazuje do SIM dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzane w Platformie Usług Inteligentnych w celu efektywnego korzystania z Platformy Usług Inteligentnych.

11. Administratorem danych przetwarzanych w Platformie Usług Inteligentnych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

12. Administratorem Platformy Usług Inteligentnych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia informacje o narzędziach wspomagających dostępnych w ramach Platformy Usług Inteligentnych oraz maksymalną liczbę usługodawców, dla których jest możliwy dostęp do narzędzi wspomagających.

14. Usługodawcy są podłączani do Platformy Usług Inteligentnych za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po zgłoszeniu deklaracji gotowości integracji ich systemów z Platformą Usług Inteligentnych.

15. Deklarację, o której mowa w ust. 14, składa, w postaci elektronicznej, do jednostki, o której mowa w ust. 12, w imieniu usługodawcy 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.

16. Usługodawcy są podłączani do Platformy Usług Inteligentnych do czasu osiągnięcia maksymalnej liczby usługodawców, o której mowa w ust. 13, według kolejności wpływu deklaracji, o których mowa w ust. 14, z tym że w pierwszej kolejności są uwzględniani usługodawcy zakwalifikowani do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 951 ustawy z dnia 27 sierpnia 2024 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego

ministra właściwego do spraw zdrowia informację o podłączeniu maksymalnej liczby usługodawców, o której mowa w ust. 13.”;

23) w art. 35 w ust. 1:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) pracownik medyczny, który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy lub zlecił jej wytworzenie;
- 2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy lub na którego zlecenie zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej lub została zrealizowana procedura medyczna, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia lub w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej;”;

b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

- „3a) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, który zleca przeprowadzenie konsultacji medycznej w systemie e-Konsylium lub przeprowadza tę konsultację w tym systemie;”;

c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

- „5) inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej u usługodawcy, na podstawie upoważnienia udzielonego przez tego usługodawcę realizującego:
 - a) świadczenia opieki zdrowotnej w ramach koordynacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub
 - b) świadczenia z zakresu diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lub opieki kardiologicznej, lub
 - c) świadczenia opieki zdrowotnej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 23h ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
 – w zakresie niezbędnym do rejestracji na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej lub ich rozliczania.”;

24) w art. 40 w ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka, o której mowa w ust. 2, składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raz w roku, w terminie do dnia 31 marca, sprawozdanie z funkcjonowania systemów teleinformatycznych, dla których pełni funkcję administratora systemu.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253) po art. 38d dodaje się art. 38e w brzmieniu:

„Art. 38e. 1. Podmiot, który wprowadził do obrotu lub do używania wyrób medyczny, który przysługuje świadczeniobiorcom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4, jest obowiązany przekazywać do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane osobowe świadczeniobiorcy, o których mowa w art. 11c ust. 2 pkt 1 tej ustawy, i jednostkowe dane medyczne gromadzone przez niego w związku z użytkowaniem tego wyrobu przez usługobiorcę, jeżeli takie kryterium przyznania zostało określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, są przekazywane w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorców stosujących te wyroby medyczne oraz prowadzenia analiz dotyczących zapotrzebowania na wyroby medyczne, w tym częstotliwości ich użytkowania oraz oceny skuteczności leczenia w powiązaniu z informacjami o stosowanych przez świadczeniobiorców produktach leczniczych.

3. Dane, o których mowa w ust. 1, są przekazywane w czasie rzeczywistym lub adekwatnie do możliwości technicznych.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 515) po art. 5 dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Art. 5a. 1. Lekarz POZ w ramach koordynacji opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą oraz swoich kompetencji zawodowych może, orzekając o stanie zdrowia świadczeniobiorcy oraz ordynując leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, korzystać z jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów udostępnianych mu przez 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 2026 r. poz. 208, 252 i ...).

2. Pielęgniarka POZ i położna POZ w ramach współpracy z lekarzem POZ w zakresie rozpoznawania warunków i potrzeb zdrowotnych u świadczeniobiorcy oraz problemów pielęgnacyjnych, planowania i sprawowania kompleksowej opieki pielęgniarskiej, a także kontynuowania postępowania terapeutycznego zleconego przez innego świadczeniodawcę, mogą również, w ramach swoich kompetencji zawodowych oraz zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, korzystać z jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów udostępnianych im przez System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Art. 9. 1. Przepisy art. 3 ust. 5 i 8, art. 15b ust. 5 pkt 3, art. 15d ust. 1, 2 i 6, art. 15f ust. 1, 2 i 3, art. 15g ust. 2 i ust. 3 pkt 1, 2, 4 i 5 oraz art. 15h ust. 1 i 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do staży podyplomowych lekarza i lekarza dentysty, które rozpoczęły się po dniu 28 lutego 2026 r.

2. W zakresie dokumentowania przebiegu staży podyplomowych lekarza i lekarza dentysty, które rozpoczęły się po dniu 28 lutego 2026 r., ale niepóźniej niż w dniu 30 września 2026 r., stosuje się odpowiednio wzór „Karty stażu podyplomowego lekarza” albo „Karty stażu podyplomowego lekarza dentysty” określony w przepisach wydanych na podstawie art. 14b ust. 3 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.²⁾).

3. W przypadku dokumentowania przebiegu staży podyplomowych lekarza i lekarza dentysty, które rozpoczęły się po dniu 28 lutego 2026 r., ale niepóźniej niż w dniu 30 września 2026 r., w sposób inny niż określony w ust. 2, dokumenty dotyczące przebiegu stażu podyplomowego dołącza się odpowiednio do „Karty stażu podyplomowego lekarza” albo „Karty stażu podyplomowego lekarza dentysty”, której wzór został określony w przepisach wydanych na podstawie art. 14b ust. 3 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw.

Art. 10. System Domowej Opieki Medycznej, o którym mowa w art. 11c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiony w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1493, 2112, 2345 i 2401, z 2021 r. poz. 2232 i 2459, z 2022 r. poz. 2770 oraz z 2024 r. poz. 1897.

Art. 11. System e-Konsylium, o którym mowa w art. 11d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiony w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. Hurtownia Danych e-Zdrowia, o której mowa w art. 11e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiona w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. Platforma Usług Inteligentnych, o której mowa w art. 31d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiona w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 14. Minister właściwy do spraw zdrowia opublikuje po raz pierwszy:

- 1) wykaz i rodzaj danych, o których mowa w art. 30b ust. 10 ustawy zmienianej w art. 4, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 2) wykaz, o którym mowa w art. 11c ust. 5 ustawy zmienianej w art. 6, w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 3) rodzaje dokumentacji medycznej, o których mowa w art. 13b ust. 2c ustawy zmienianej w art. 6, oraz informacje o narzędziach wspomagających prowadzenie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji dostępnych w ramach Platformy Usług Inteligentnych oraz maksymalnej liczbie usługodawców, dla których jest możliwy dostęp do tych narzędzi, o których mowa w art. 31d ust. 13 ustawy zmienianej w art. 6, w terminie do dnia 31 sierpnia 2026 r.

Art. 15. 1. Dane zgromadzone do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy w centralnym elektronicznym systemie rejestracji na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, o którym mowa w art. 21e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, podlegają dalszemu przetwarzaniu w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, przez okres niekrótszy niż okres przechowywania dokumentacji medycznej, z której pochodzą te dane, określony w art. 29 ustawy zmienianej w art. 4.

2. Usługodawcy mają dostęp do skierowań, o których mowa w art. 21d ustawy zmienianej w art. 5, za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 10 ustawy zmienianej w art. 6.

3. Usługobiorcy mają dostęp do danych, o których mowa w ust. 1, za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6.

Art. 16. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 1–6 i art. 9, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Włodzimierz Czarzasty