



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-96-18

Druk nr 2674
Warszawa, 27 czerwca 2018 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 ustawy o systemie informacji
w ochronie zdrowia oraz niektórych
innych ustaw.**

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

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

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

„2a) apteka – aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697 i 1039);”,

b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy 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;”,

c) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) usługodawca – świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.²⁾), oraz aptekę;”,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, 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 oraz ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771, 858, 912, 932, 1115 i 1128.

- d) w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19 w brzmieniu:
„19) Internetowe Konto Pacjenta – moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, w którym są przetwarzane dane dotyczące usługobiorcy zawarte w SIM oraz Systemie Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia.”;
- 2) w art. 3 w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do aptek oraz aptek szpitalnych i zakładowych;”;
- 3) w art. 4:
- a) w ust. 3 w pkt 1:
- lit. i otrzymuje brzmienie:
„i) w przypadku osób, które nie mają nadanego 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 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.³⁾), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”;
 - po lit. i dodaje się lit. ia w brzmieniu:
„ia) w przypadku noworodków, które nie mają nadanego numeru PESEL i nie posiadają serii i numeru innego dokumentu stwierdzającego tożsamość – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo seria i numer jego paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego jego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”;

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. f, są przetwarzane wyłącznie w celach statystycznych.”;

4) w art. 7:

a) w ust. 1:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a–1c w brzmieniu:

„1a) składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3–5;

1b) przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych informacji o 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368 oraz z 2018 r. poz. 1076);

1c) przekazywanie przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorców;”;

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przekazywanie przez usługodawców i płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;”;

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

„3a. Zgłoszenie gotowości podłączenia usługodawcy do systemu, o którym mowa w ust. 1, następuje przez złożenie jednostce, o której mowa w ust. 2, deklaracji gotowości w postaci elektronicznej.

3b. Deklarację, o której mowa w ust. 3a, może złożyć także w przypadku:

1) apteki – kierownik apteki;

2) pozostałych usługodawców – osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

3c. Po akceptacji gotowości usługodawcy przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, usługodawca jest obowiązany do podłączenia się do systemu, o którym mowa w ust. 1.”;

c) uchyla się ust. 5;

5) po art. 7 dodaje się art. 7a i art. 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Internetowe Konto Pacjenta, zwane dalej „IKP”, umożliwia usługobiorcy lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w szczególności:

- 1) dostęp do informacji i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, oraz informacji o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerze identyfikacji podatkowej (NIP) i numerze REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych;
- 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 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1, lub o ich wycofaniu;
- 4) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu;
- 5) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16–18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej odmowie;
- 6) dostęp do informacji o 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;
- 7) dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę;
- 8) dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy.

2. Składanie oświadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 5, wymaga identyfikacji wykorzystującej co najmniej dwa czynniki uwierzytelnienia należące do co najmniej

dwóch różnych kategorii, o których mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1502 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ustanowienia minimalnych specyfikacji technicznych i procedur dotyczących poziomów bezpieczeństwa w zakresie środków identyfikacji elektronicznej na podstawie art. 8 ust. 3 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. 7, z późn. zm.⁴⁾).

3. Płatnik, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, zapewnia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dostęp do informacji, o których mowa w:

- 1) art. 7 ust. 1 pkt 1, w zakresie informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń;
- 2) ust. 1 pkt 2 i 7.

4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych zapewnia jednostce, o której mowa w ust. 3, dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 6.

Art. 7b. 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 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią lub ubezwłasnowolnioną częściowo albo całkowicie Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacje o:

- 1) utworzeniu konta w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192

⁴⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 345 z 20.12.2016, str. 142.

- ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dla tych usługobiorców oraz ich przedstawicieli ustawowych,
- 2) członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kod stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa pomiędzy osobą zgłaszającą a zgłaszaną – wraz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2.”;
- 6) w art. 8a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Minimalne wymagania dla systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, oraz systemów teleinformatycznych usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne, związane z bezpieczeństwem przetwarzania i udostępniania danych w postaci elektronicznej uwzględniają, w przypadku danych dotyczących:”;
- 7) po art. 8a dodaje się art. 8b i art. 8c w brzmieniu:
- „Art. 8b. 1. Usługodawcy i podmioty prowadzące rejestry medyczne są obowiązane zapewniać zgodność swoich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.
3. Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami i podmiotami prowadzącymi rejestry medyczne.
4. Konsultacje, o których mowa w ust. 3, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.
- Art. 8c. Systemy, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, oraz systemy teleinformatyczne usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne, umożliwiają Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego zarządzanie danymi, o których mowa w art. 35 ust. 4 ustawy z dnia

24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, zapewniając właściwy poziom ich zabezpieczenia.”;

8) uchyla się art. 9;

9) w art. 11:

a) w ust. 4:

– w pkt 4 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) typ, spośród typów zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia,”,

– uchyla się pkt 11,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, usługodawca zamieszcza dane w SIM niezwłocznie po ustaniu awarii, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia usunięcia awarii.

5b. Do terminu, o którym mowa w ust. 5a, nie wlicza się dni wolnych od pracy dla usługodawcy.

5c. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, trwającej dłużej niż 1 dzień, termin, o którym mowa w ust. 5a, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.”;

10) w art. 12:

a) w ust. 1:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a i 3b w brzmieniu:

„3a) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym uzyskiwania informacji o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń, wysokości płaconej przez nich składki na ubezpieczenie zdrowotne oraz 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;

3b) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym składania oświadczeń woli, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3–5;”,

– uchyla się pkt 7,

- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3–3b.”;
- 11) w art. 14:
- a) w ust. 2:
- uchyla się pkt 3,
 - pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4) informacje, o których mowa w art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217 oraz z 2018 r. poz. 1000);”;
- b) uchyla się ust. 2a;
- 12) w art. 16 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 oraz dziedzicznych systemów teleinformatycznych.”;
- 13) w art. 17b dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
- „2. Administrator, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewniać dostęp do danych przetwarzanych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, płatnikowi, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.”;
- 14) w art. 17c:
- a) 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 niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501.”;
- b) w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – kod utworzony z części kodu z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o których mowa

w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu – numer PESEL.”;

d) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Usługobiorcy, którym nie nadano numeru PESEL, oraz pracownicy medyczni, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu lub numeru PESEL, są obowiązani do złożenia wniosku o nadanie numeru PESEL zgodnie z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2017 r. poz. 657 i 2286 oraz z 2018 r. poz. 138, 696, 730 i 771).”;

15) uchyla się art. 18;

16) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inny sposób niż określony w art. 17c identyfikacji usługobiorców, usługodawców, pracowników medycznych i miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych.”;

17) uchyla się art. 21;

18) w art. 22:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM – NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. System RUM – NFZ udostępnia SIM dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1–3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz dane dotyczące realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”,

c) uchyla się ust. 7;

19) w art. 27 uchyla się ust. 2;

20) w art. 28:

a) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Administratorem systemu jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”,

b) uchyla się ust. 2b i 3;

21) w art. 34:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, przekazuje usługobiorcy raport z udostępnienia danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem IKP.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3;

22) w art. 35:

a) w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego.”,

b) uchyla się ust. 3a i 3b,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Przepisy ust. 1, 1a i 4 nie naruszają przepisów o dostępie do danych zawartych w dokumentacji medycznej w sposób określony ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;

23) uchyla się art. 36.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, 650 i 697) w art. 42 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej tej osoby.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697 i 1039) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 94 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Rada powiatu przekazuje uchwałę, o której mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 2 dni roboczych od dnia jej podjęcia.”;

2) w art. 96 po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1d w brzmieniu:

„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 wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że osoba przedstawiająca wydruk nie dokonała realizacji recepty na jego podstawie.

1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”, w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu,

o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.”;

- 3) w art. 96a ust. 9a otrzymuje brzmienie:

„9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 97 w ust. 3 po pkt 2c dodaje się pkt 2d w brzmieniu:

„2d) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;”;

- 2) w art. 102 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Prezesowi Funduszu przysługują środki ochrony prawnej, o których mowa w art. 180–198g ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), w prowadzonych przez świadczeniodawców postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

- 3) w art. 107 w ust. 5 w pkt 25 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 26 w brzmieniu:

„26) monitorowanie prowadzonych przez świadczeniodawców na obszarze właściwości danego oddziału wojewódzkiego postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu oceny zasadności zastosowania środków ochrony prawnej, o których mowa w art. 102 ust. 5a, oraz przekazywanie Prezesowi Funduszu informacji w tym zakresie.”;

- 4) w art. 132 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może przewidywać, że świadczenie zdrowotne rzeczowe będzie dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d.”;

⁵⁾ Patrz odnośnik nr 2.

5) w art. 146 w ust. 1 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) w przypadku organizacji wspólnych postępowań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d – zakres tych postępowań.”;

6) w art. 191 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Informacje i dane zgromadzone w Funduszu oraz w Agencji udostępnia się nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia zleczanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

7) w art. 192 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Fundusz udostępnia świadczeniobiorcy dane go dotyczące, przetwarzane w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia jest obowiązana zapewnić Funduszowi dostęp do informacji przetwarzanych w Internetowym Koncie Pacjenta.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18:

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

„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. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wymagana jest forma dokumentowa.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przed wyrażeniem zgody w sposób określony w ust. 1 i 1a pacjent ma prawo do uzyskania informacji, o której mowa w art. 9 ust. 2.”;

2) w art. 25 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Dokumentacja medyczna może zawierać informację o kwocie środków publicznych należnych podmiotowi udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej za udzielenie tych świadczeń pacjentowi, którego dokumentacja dotyczy.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123, 650 i 1000) w art. 15b ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Pielęgniarka i położna wykonują czynności zawodowe, o których mowa w art. 15a ust. 1, po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym pacjenta lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej pacjenta.

2. Pielęgniarka i położna, o których mowa w art. 15a ust. 1, mogą, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz receptę albo zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepta, zlecenie lub wydruk, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697 i 1039) i art. 38a ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697), mogą być przekazane:

- 1) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta albo osobie upoważnionej przez pacjenta do odbioru recepty, zlecenia lub wydruku;
- 2) osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty, zlecenia lub wydruk, mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.”.

Art. 7. 1. Funkcjonalność Internetowego Konta Pacjenta, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uruchamia się nie później niż do dnia 1 stycznia 2019 r.

2. Funkcjonalność Internetowego Konta Pacjenta, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 1, 2 i 5–8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uruchamia się nie później niż do dnia 30 września 2019 r.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem ustawy”, ma na celu m.in.:

- 1) wprowadzenie przepisów dotyczących Internetowego Konta Pacjenta, zwanego dalej „IKP”;
- 2) umożliwienie pacjentowi dostępu do części usług oferowanych w ramach tzw. Zintegrowanego Informatora Pacjenta, zwanego dalej „ZIP”, udostępnionego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, również za pośrednictwem IKP (jednocześnie będzie możliwy dostęp do usług oferowanych przez IKP za pośrednictwem ZIP) – integrację IKP i ZIP;
- 3) modyfikację przepisów dotyczących identyfikatorów używanych w systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 4) wprowadzenie mechanizmu określania minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych dla systemów teleinformatycznych usługodawców oraz podmiotów prowadzących rejestry medyczne.

Wprowadzenie przepisów dotyczących IKP

W art. 2 pkt 19 oraz art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, wprowadza się regulację prawną dotyczącą IKP, przewidzianego jako moduł Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zwanej dalej „Platformą P1”.

W dodawanym pkt 19 w art. 2 ustawy proponuje się definicję IKP, które stanowi jeden z modułów Platformy P1, w którym są przetwarzane dane określające usługobiorcę zawarte w Systemie Informacji Medycznej (SIM) oraz Systemie Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (System RUM – NFZ).

W dodawanym art. 7a ust. 1 ustawy określa się funkcjonalności IKP, które będzie umożliwiać pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu w szczególności:

- 1) dostęp do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach i raportów z udostępnienia danych go dotyczących oraz informacji o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej, w tym:

- dostęp do informacji o receptach refundowanych,
 - dostęp do informacji o udzielonych świadczeniach, w tym wysokości środków publicznych wydatkowanych na ich sfinansowanie,
 - dostęp do informacji o listach oczekujących na świadczenie,
 - dostęp do informacji o skierowaniach,
 - dostęp do informacji o zleceniach na wyroby medyczne,
 - dostęp do informacji o złożonych deklaracjach wyboru lekarza POZ, pielęgniarki POZ oraz położnej POZ,
 - możliwość poinformowania NFZ, jeżeli pacjent zidentyfikuje na liście przypisanych do niego świadczeń świadczenie, które nie zostało mu udzielone;
- 2) dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerze identyfikacji podatkowej (NIP) i numerze REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych;
 - 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 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1, lub o ich wycofaniu;
 - 4) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu;
 - 5) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16–18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej odmowie;
 - 6) dostęp do informacji o 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368, z późn. zm.);
 - 7) dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę (zakłada się, że dane będą dotyczyły również danych historycznych);

8) dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy.

W art. 7a ust. 3 ustawy został nałożony na NFZ obowiązek zapewnienia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dostępu do informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej, o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń oraz o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a także o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę. Dzięki temu dane te będą dostępne również przez IKP. Jednocześnie w art. 7a ust. 4 ustawy na Zakład Ubezpieczeń Społecznych obowiązek zapewnienia dostępu do informacji o wystawionych zwolnieniach lekarskich.

Ponadto projekt przewiduje dokonanie zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w zakresie art. 18, który w ust. 1 stanowi, że w przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, zgodę na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych wyraża się w formie pisemnej. Proponuje się zatem dodanie ust. 1a w art. 18, który doprecyzowuje, że w przypadku udzielania ww. zgód za pośrednictwem IKP, będzie wymagana forma dokumentowa, dla zachowania której zgodnie z art. 77² ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, z późn. zm.) wystarczające jest złożenie oświadczenia woli w postaci dokumentu, w sposób umożliwiający ustalenie osoby składającej oświadczenie (art. 5 pkt 1 projektu ustawy). Dodatkowo składanie tego typu oświadczeń będzie wymagać identyfikacji wykorzystującej co najmniej dwa czynniki uwierzytelnienia należące do co najmniej dwóch różnych kategorii (art. 7a ust. 2 ustawy). W art. 18 dokonuje się również zmiany ust. 2, który wprost przesądza o prawie pacjenta do uzyskania informacji, o których mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, również przed wyrażeniem zgody za pośrednictwem IKP. Jednocześnie w art. 25 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w dodawanym ust. 2a, dopuszcza się wskazywanie w dokumentacji medycznej pacjenta również informacji o kwocie środków publicznych należnych podmiotowi udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej za udzielenie tych świadczeń (art. 5 pkt 2 projektu ustawy). W ten sposób pacjent będzie mógł otrzymywać

informacje o wysokości środków publicznych przeznaczonych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń nie tylko z NFZ oraz za pośrednictwem IKP, ale również informacja taka będzie mogła być zamieszczona w dokumentacji medycznej.

W art. 7b ust. 1 ustawy została uregulowana kwestia dostępu do IKP. W ramach Platformy P1 dostęp do IKP będzie następować po uwierzytelnieniu usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.) lub za pośrednictwem ZIP.

W konsekwencji ww. zmian proponuje się również:

- zmianę art. 7 ust. 1 ustawy przez dodanie pkt 1a–1c oraz zmianę pkt 2, określających nowe funkcjonalności Platformy P1 związane z uruchomieniem IKP,
- dodanie art. 7b ust. 2, wskazującego na przekazywanie przez NFZ danych niezbędnych do zapewnienia przedstawicielowi ustawowemu dostępu do IKP osoby małoletniej lub ubezwłasnowolnionej częściowo albo całkowicie,
- zmianę art. 12 ust. 1 i 3 ustawy regulującego cele przetwarzania danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych w SIM przez dodanie w ust. 1 pkt 3a i 3b oraz uchylenie pkt 7 jako zmian doprecyzowujących cele przetwarzania danych w SIM w kontekście usług oferowanych przez IKP,
- zmianę art. 34 ustawy służącą doprecyzowaniu, że raporty z udostępnienia danych przetwarzanych w SIM przekazywane będą wyłącznie za pośrednictwem IKP oraz zmianę art. 35 ust. 1, służącą doprecyzowaniu, że udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych będzie następować z SIM, a nie z modułów SIM,
- uchylenie art. 14 ust. 2 pkt 3 oraz ust. 2a, art. 35 ust. 3a i 3b oraz art. 36 wynikające z wprowadzenia możliwości udzielania zgód oraz dostępu do innych informacji za pośrednictwem IKP, braku możliwości wprowadzania danych, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3, oraz związanym z tym brakiem możliwości zgłaszania sprzeciwu wobec dostępu do tych danych oraz brakiem konieczności zamieszczania informacji dla usługobiorców na portalu edukacyjno-informacyjnym. Ponadto konsekwencją uchylenia art. 36 są zmiany w art. 11 ust. 4 i w art. 14 w ust. 2 w pkt 4, gdzie dokonuje się zmiany redakcyjnej w zakresie odesłania do ustawy z dnia 27 października 2017

r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217, z późn. zm.), zamiast ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), a także uchylenie art. 27 ust. 2, który uchylany jest w całości z uwagi na okoliczność, że nie wszystkie dane określone w art. 20 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mogą być danymi jawnymi (np. dane określone w art. 20 ust. 2 pkt 3 lit. c–h).

Integracja ZIP i IKP

Zakłada się, że IKP (co wynika już z definicji określonej w art. 2 pkt 19 ustawy) nie będzie udostępniać wyłącznie danych przetwarzanych w SIM, ale również dane istotne z punktu widzenia pacjentów, a przetwarzane przez NFZ (art. 7a ust. 1 pkt 1 i 2 i 7 ustawy) i ZUS (art. 7a ust. 1 pkt 6 ustawy). Jednocześnie przewiduje się, że za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez NFZ, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. ZIP, pacjent będzie mógł mieć również dostęp do danych przetwarzanych w IKP. W tym celu w art. 192 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodaje się ust. 3 i 4, które to przepisy umożliwiają NFZ udostępnianie świadczeniobiorcom danych ich dotyczących, a przetwarzanych w IKP (art. 4 projektu ustawy). Ponadto, w celu dookreślenia zakresu danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM – NFZ, dokonuje się zmiany art. 22 ust. 2 i 6 ustawy oraz uchyla się ust. 7 zawierający upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia. Nie jest celowe bowiem wydawanie w obecnym stanie prawnym aktu wykonawczego regulującego szczegółowy zakres danych oraz minimalne funkcjonalności, gdyż elementy te w sposób wystarczający zostały określone na poziomie ustawy.

W konsekwencji, w art. 7 ustawy uchyla się ust. 5, w którym zawarte zostało dla ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienie do wydania rozporządzenia określającego warunki techniczne umożliwiające udostępnianie danych między systemami teleinformatycznymi Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, NFZ i Zakładu Ubezpieczeń Społecznych. W obecnym stanie prawnym nie jest bowiem celowe wydanie przedmiotowego rozporządzenia, gdyż możliwość wzajemnego technicznego

prezentowania danych między systemami ww. podmiotów wynika już z art. 7 ust. 4 ustawy.

Modyfikacja przepisów dotyczących identyfikatorów używanych w systemie informacji w ochronie zdrowia

W systemie informacji w ochronie zdrowia funkcjonują cztery unikalne identyfikatory, które obecnie regulowane są częściowo na poziomie ustawy (art. 17c ustawy), a częściowo powinny być określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 18 ustawy). Utrzymywanie tego dualizmu nie jest celowe. W związku z powyższym proponuje się dokonanie zmian w art. 17c polegających na określeniu wprost w ustawie w całości identyfikatora usługobiorcy (art. 17c ust. 2), identyfikatora miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (art. 17c ust. 4 pkt 1) oraz identyfikatora pracownika medycznego (zmiana brzmienia art. 17c ust. 5). Ponieważ identyfikatorem pracownika medycznego będzie numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym nie nadano tego numeru – numer PESEL, proponuje się również wprowadzić przepis szczególny, na podstawie którego możliwe będzie posiadanie przez wszystkich pracowników medycznych numeru PESEL (również tych, którym numer ten nie jest nadawany z urzędu). Analogiczne rozwiązanie zaproponowano w stosunku do usługobiorców. Postępowanie takie dopuszcza art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2017 r. poz. 657, z późn. zm.), na podstawie odrębnego przepisu, którym stanie się regulacja zawarta w art. 17c ust. 6 ustawy. Numer PESEL nadawany jest wówczas na wniosek. Dodatkowo zaproponowana została zmiana w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. i oraz ia polegająca na doprecyzowaniu katalogu danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia.

Przedmiotowe przepisy uzupełniono o niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 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 oraz Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18). Taki identyfikator ma być zgodnie z ww. przepisami możliwie jak najtrwalszy i co za tym idzie

może być odpowiednikiem nr PESEL, paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.

Ponadto w art. 4 ust. 3 pkt 1 doprecyzowano lit. i przez uwzględnienie obok numeru paszportu również jego serii.

W konsekwencji przeniesienia przedmiotowej regulacji na poziom ustawy, proponuje się wprowadzenie dla ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowej możliwości wydawania rozporządzenia określającego inne niż określone w art. 17c ustawy możliwe sposoby identyfikacji (art. 18a ustawy). W konsekwencji uchyleniu ulega art. 18.

Określanie minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych dla systemów teleinformatycznych usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne

W dodawanym art. 8b ust. 1 ustawy proponuje się wprowadzić dla usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne obowiązek zapewniania zgodności ich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia. Jednocześnie proponuje się wprowadzenie przepisu (ust. 2), zgodnie z którym termin ten może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.

Ponadto w art. 8b ust. 3 ustawy zakłada się, że wymagania te, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, przed ich zamieszczeniem w BIP podlegać będą konsultacjom z usługodawcami i podmiotami prowadzącymi rejestry medyczne. W konsekwencji uchylany jest art. 21 ustawy, który odnosi się wyłącznie do rejestrów medycznych. Obecnie proponowane rozwiązanie będzie dotyczyć zarówno usługodawców, jak i podmioty prowadzące rejestry medyczne.

Powyższe ma na celu ujednoczenie systemów lokalnych usługodawców oraz rejestrów medycznych pod względem przyjętych w nich rozwiązań technicznych oraz wprowadzonych funkcjonalności, a także uspoźnienie definicji tych funkcjonalności. Obecnie bowiem w wielu przypadkach systemy teleinformatyczne usługodawców oraz podmiotów prowadzących rejestry medyczne są tworzone jedynie pod kątem potrzeb danego podmiotu co powoduje, że przyjęte rozwiązania m.in. w zakresie odwzorowania informacji i zarządzania nimi oraz stosowane technologie utrudniają, a wręcz często

uniemożliwiają wymianę informacji i danych. W większości bowiem funkcjonujące systemy nie są w stanie wzajemnie się wspierać przy obsłudze użytkowników, aktualizacji informacji, zapewnieniu integralności, porównywalności, kompletności informacji co skutkuje, że nie są ze sobą interoperacyjne. W tej sytuacji wpływa to w szczególności negatywnie na jakość tych systemów, w związku z czym przyjęte w propozycji brzmienia przepisu rozwiązanie zapewni ich jednolitość.

Wskazać także należy, że obecnie problematyczny jest również fakt braku spójności między definicjami funkcjonalności oferowanych przez poszczególne systemy, który objawia się m.in. przez udostępnianie funkcjonalności o podobnie brzmiących nazwach, które jednak oferują całkowicie inne usługi. Wprowadzenie wyżej wymienionych wymagań pozwoli także na ujednoczenie funkcjonalności systemów, z których korzysta pacjent, co w znaczący sposób ułatwi mu kontakt z systemem ochrony zdrowia. Przykładem takiego rozwiązania może być obowiązek informowania pacjenta o gotowych wynikach badań za pomocą SMS lub e-mail, co umożliwi pacjentowi umówienie się na termin wizyty, a także wprowadzenie jednolitych mechanizmów technicznych zarządzania w systemach dziedzinowych usługodawcy tożsamością pacjenta, co umożliwi w sposób jednolity zbieranie jednostkowych danych medycznych oraz elektronicznej dokumentacji medycznej w jednym rekordzie medycznym pacjenta. W tym mechanizmie powinny także być wdrażane rekomendacje interoperacyjności wydawane przez Radę Interoperacyjności. Umożliwi to łatwiejszą realizację zadań statutowych Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, jakim jest standaryzacja planowanych i prowadzonych systemów teleinformatycznych z zakresu ochrony zdrowia.

Jednocześnie proponuje się uchylenie art. 9, czego konsekwencją będzie uchylenie rozporządzenia, które jest wydane na tej podstawie (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie opisu, minimalnej funkcjonalności oraz warunków organizacyjno-technicznych funkcjonowania Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Dz. U. poz. 1001)). W związku z powyższym, dodaje się również art. 8c, który stanowi przeniesienie regulacji zawartej w § 5 ww. rozporządzenia. Jednakże zakres podmiotowy art. 8c zostanie rozszerzony o systemy teleinformatyczne usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne. Analogiczne rozwiązanie zastosowano w

nowelizowanym art. 8a. Minimalne wymagania odnoszą się nie, jak jest w dotychczasowym stanie prawnym, wyłącznie do systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, ale także do systemów teleinformatycznych usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne.

Ponadto w art. 7 ust. 3a i 3b ustawy proponuje się wprowadzenie ułatwienia dla usługodawców polegającego na tym, że deklarację gotowości podłączenia usługodawcy do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych będzie mógł złożyć nie tylko usługodawca osobiście lub podmiot reprezentujący go na zasadach ogólnych, ale również w przypadku aptek – kierownik apteki, a w przypadku pozostałych usługodawców – osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą. Doprecyzowuje się również ustawę w zakresie używania sformułowania apteka. W art. 2 ustawy dodaje się pkt 2a definiujący pojęcie apteki. W konsekwencji zmianie ulega również definicja usługodawcy zawarta w art. 2 pkt 15 ustawy oraz art. 3 ust. 3 pkt 5 ustawy odwołujący się do aptek.

Pozostałe zmiany

Proponuje się zmianę dotyczącą Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia przez zmianę administratora tego systemu z jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, na Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, jako że to Agencja będzie prowadziła i utrzymywała ww. system.

W art. 3 projektu ustawy proponuje się dokonanie zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) mających na celu uregulowanie kwestii realizacji recept w postaci elektronicznej w przypadku awarii Platformy P1. Proponuje się wówczas wydawanie produktów leczniczych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że osoba przedstawiająca wydruk nie dokonała uprzednio realizacji recepty na jego podstawie (zmiany w art. 96 ust. 1a–1d, a także w art. 11 ust. 5a–5c ustawy).

Jednocześnie w art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodaje się ust. 2a kreujący obowiązek przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwały rady powiatu określającej rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na terenie powiatu. Powyższe umożliwi na bieżąco publikować przez ministra właściwego do spraw zdrowia przedmiotowe informacje użyteczne dla ogółu społeczeństwa.

Proponuje się również zmianę o charakterze porządkującym w art. 96a ust. 9a.

Ponadto zmiany zaproponowane w art. 4 w zakresie art. 97 ust. 3 (dodanie pkt 2d), w art. 132 (dodanie ust. 2a) oraz w art. 146 ust. 1 (dodanie pkt 3) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mają na celu wprowadzenie dodatkowego uprawnienia dla NFZ do organizacji wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a. Należy jednocześnie wskazać, że uprawnienia NFZ do organizacji wspólnych postępowań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wynikają z przepisów o zamówieniach publicznych i NFZ nie staje się uczestnikiem obrotu produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zmiana w art. 102 (dodanie ust. 5a) ma umożliwić Prezesowi NFZ reagowanie w sytuacjach, w których postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych są prowadzone z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji. NFZ jako podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych powinien mieć możliwość interwencji, w przypadku gdy konstrukcja postępowania przetargowego nie odpowiada wymogom prawa oraz może spowodować nieuzasadnione wydatki z całkowitego budżetu na refundację. Proponowana zmiana pozwoli na bardziej racjonalne gospodarowanie środkami przeznaczonymi na finansowanie wymienionych grup produktów.

W celu zminimalizowania nieprawidłowości mogących wystąpić w prowadzonych przez świadczeniodawców postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, istnieje konieczność zobowiązania dyrektorów oddziałów

NFZ do monitorowania przetargów na produkty refundowane prowadzone na terenie danego oddziału NFZ oraz do informowania Prezesa NFZ o stwierdzonych nieprawidłowościach w tym zakresie. Mając powyższe na uwadze, proponuje się zmianę w art. 107 ust. 5, przez dodanie pkt 26.

Przedmiotowe modyfikacje przepisów mają zapewnić zwiększenie efektywności wykorzystywania środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Jednocześnie w art. 191 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych proponuje się uregulowanie kwestii przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych, informacji i danych gromadzonych przez NFZ oraz Agencję celem dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W art. 6 projektu ustawy wprowadzono zmianę dotyczącą wystawiania recept przez pielęgniarki i położne. Będą mogły to czynić podobnie jak lekarze nie tylko po osobistym badaniu pacjenta, ale również po badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (art. 15b ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123, z późn. zm.)). Jednocześnie, wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia oraz recepty albo zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuacji zaopatrzenia w wyroby medyczne, będzie mogło następować również bez dokonania badania pacjenta, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej (art. 15b ust. 2 tej ustawy). Ponadto w art. 2 projektu ustawy, doprecyzowano art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, z późn. zm.), stanowiący o orzekaniu przez lekarza o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim badaniu, uzupełniając go o analizę dostępnej dokumentacji medycznej. Decyzja o wystawieniu recepty, ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, powinna być również poparta analizą dostępnej dokumentacji medycznej – stąd propozycja doprecyzowania przepisu zarówno w zakresie zawodów lekarza i lekarza dentysty, jak również zawodów pielęgniarki i położnej.

W art. 7 projektu ustawy wprowadza się terminy, do których wybrane funkcjonalności IKP powinny zostać najpóźniej uruchomione (kierując się dobrymi praktykami w projektach informatycznych oraz mając na uwadze potrzebę zapewnienia spójności z harmonogramem Platformy P1, przyjęto etapowe wdrażanie funkcjonalności IKP):

- 1) do dnia 1 stycznia 2019 r. składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udostępnienie osobie upoważnionej dokumentacji medycznej lub udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy, a także składanie oświadczeń o wyrażaniu zgody na udzielanie informacji o stanie zdrowia (art. 7a ust. 1 pkt 3 i 4);
- 2) do dnia 30 września 2019 r. dostęp do informacji o posiadanym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, podstawie tego prawa oraz do informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej, a także składanie oświadczeń o wyrażaniu zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych, dostęp do informacji o wystawionych zwolnieniach lekarskich, informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne oraz informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji (art. 7a ust. 1 pkt 1, 2, 5–8).

W art. 8 projektu ustawy zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projektowane przepisy nie będą miały wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie nałożenia na nich nowych bądź wykonywania dotychczasowych obowiązków. Dostosowanie systemów usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne do minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych powinno być ponoszone w ramach zryczałtowanych umów utrzymaniowo-rozwojowych realizowanych przez dostawców rozwiązań na potrzeby usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne.

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie budżetu państwa. Wprowadzenie dodatkowych funkcjonalności IKP zostanie pokryte ze środków przewidzianych na budowę i rozwój Platformy P1. Ewentualne koszty, które mogą

powstać po stronie NFZ w związku z integracją IKP-ZIP, zostaną pokryte ze środków NFZ.

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. 587).

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

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw</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 Funduszy Europejskich i e-Zdrowia, tel.: 22 530-03-60, e-mail:a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 22.06.2018 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w wykazie prac RM: UD 364</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw ma na celu m.in.:

- 1) wprowadzenie przepisów dotyczących Internetowego Konta Pacjenta (IKP) – obecne przepisy nie odnoszą się wprost do tej istotnej funkcjonalności Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zwanej dalej „Platformą P1”;
- 2) umożliwienia pacjentowi dostępu do usług oferowanych przez tzw. Zintegrowany Informator Pacjenta, zwany dalej „ZIP”, udostępniony pacjentom przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, również za pośrednictwem IKP oraz odwrotnie – dostęp do IKP za pośrednictwem ZIP;
- 3) modyfikację przepisów dotyczących identyfikatorów używanych w systemie informacji w ochronie zdrowia – istnieje potrzeba doprecyzowania ww. kwestii i usunięcie dualizmu co do definiowania ww. identyfikatorów;
- 4) wprowadzenie mechanizmu określania minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych dla systemów teleinformatycznych usługodawców oraz podmiotów prowadzących rejestry medyczne – obecnie brak jest takich wytycznych, co może prowadzić do budowania systemów IT niespełniających m.in. kryterium interoperacyjności.

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

- 1) W art. 2 pkt 19 oraz art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, wprowadza się kompleksową regulację prawną dotyczącą IKP, przewidzianego w ramach Platformy P1. Założenie IKP przez pacjenta umożliwi mu:
 - dostęp do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, i raportów z udostępniania danych ich dotyczących oraz kwot środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych świadczeń,
 - dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerach NIP i REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych,
 - 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 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1, lub o ich wycofaniu,
 - składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu,
 - składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub jej odmowie,
 - dostęp do informacji o 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368, z późn. zm.),
 - dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę,
 - dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy.
- 2) Zakłada się, że IKP (co wynika już z definicji określonej w art. 2 pkt 19 ustawy) nie będzie udostępniać wyłącznie danych przetwarzanych w SIM, ale również dane istotne z punktu widzenia pacjentów, a zbierane przez NFZ (art. 7a ust. 1 pkt 2 i 7 ustawy). Jednocześnie przewiduje się, że przez system teleinformatyczny udostępniony obecnie przez NFZ, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), tj. ZIP, pacjent będzie mógł mieć również dostęp do danych przetwarzanych w IKP. W tym celu w art. 192 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodaje się ust. 3

umożliwiający NFZ udostępnianie świadczeniobiorcom danych ich dotyczących, a przetwarzanych w IKP (art. 4 ustawy).

- 3) W systemie informacji w ochronie zdrowia funkcjonują cztery unikalne identyfikatory, które obecnie są regulowane częściowo na poziomie ustawy nowelizowanej (art. 17c ustawy), a częściowo powinny być określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 18 ustawy). Utrzymywanie tego dualizmu nie jest celowe. W związku z powyższym proponuje się dokonanie zmian w art. 17c, polegających na określeniu wprost w ustawie w całości identyfikatora usługobiorcy (art. 17c ust. 2), identyfikatora miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (art. 17c ust. 4 pkt 1) oraz identyfikatora pracownika medycznego (art. 17c ust. 5 i 6).

W konsekwencji przeniesienia przedmiotowej regulacji na poziom ustawy, proponuje się wprowadzenie dla ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowej możliwości wydawania w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji rozporządzenia określającego inne możliwe sposoby identyfikacji (art. 18a ustawy).

- 4) W dodawanym art. 8b ustawy proponuje się wprowadzenie dla usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne obowiązku zapewnienia zgodności ich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego spraw zdrowia. W konsekwencji uchylany jest art. 21 ustawy, który odnosił się wyłącznie do rejestrów medycznych. Obecnie proponowane rozwiązanie będzie dotyczyć zarówno usługodawców, jaki i podmiotów prowadzących rejestry medyczne.

Powyższe ma na celu ujednoczenie systemów lokalnych usługodawców oraz rejestrów medycznych pod względem przyjętych w nich rozwiązań technicznych oraz wprowadzonych funkcjonalności, a także uspoźnienie definicji tych funkcjonalności. Obecnie bowiem w wielu przypadkach systemy teleinformatyczne usługodawców oraz podmiotów prowadzących rejestry medyczne są tworzone jedynie pod kątem potrzeb danego podmiotu, co powoduje, że przyjęte rozwiązania m.in. w zakresie odwzorowania informacji i zarządzania nimi oraz stosowane technologie utrudniają, a wręcz często uniemożliwiają wymianę informacji i danych. W większości bowiem funkcjonujące systemy nie są w stanie wzajemnie się wspierać przy obsłudze użytkowników, aktualizacji informacji, zapewnieniu integralności, porównywalności, kompletności informacji co skutkuje tym, że nie są ze sobą interoperacyjne. W tej sytuacji wpływa to w szczególności negatywnie na jakość tych systemów, w związku z czym przyjęte w propozycji brzmienia przepisu rozwiązanie zapewni ich jednolitość.

Wskazać także należy, że obecnie problematyczny jest również fakt braku spójności między definicjami funkcjonalności oferowanych przez poszczególne systemy, który objawia się m.in. przez udostępnianie funkcjonalności o podobnie brzmiących nazwach, które jednak oferują całkowicie inne usługi. Wprowadzenie wyżej wymienionych wymagań pozwoli także na ujednoczenie funkcjonalności systemów, z których korzysta pacjent, co w znaczący sposób ułatwi mu kontakt z systemem ochrony zdrowia. Przykładem takiego rozwiązania może być obowiązek informowania pacjenta o gotowych wynikach badań za pomocą SMS lub e-mail, co umożliwi pacjentowi umówienie się na termin wizyty, a także wprowadzenie jednolitych mechanizmów technicznych zarządzania w systemach dziedzinowych usługodawcy tożsamością pacjenta, to umożliwi w sposób jednolity zbieranie jednostkowych danych medycznych oraz elektronicznej dokumentacji medycznej w jednym rekordzie medycznym pacjenta. W tym mechanizmie powinny być także wdrażane rekomendacje interoperacyjności wydawane przez Radę Interoperacyjności. Umożliwi to także łatwiejszą realizację zadań statutowych Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ), jakim jest standaryzacja planowanych i prowadzonych systemów teleinformatycznych z zakresu ochrony zdrowia.

- 5) W związku z uchynieniem art. 9 ustawy, czego konsekwencją będzie uchynienie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie opisu, minimalnej funkcjonalności oraz warunków organizacyjno-technicznych funkcjonowania Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Dz. U. poz. 1001), dodaje się art. 8c, który stanowi przeniesienie regulacji zawartej w § 5 ww. rozporządzenia. Jednakże zakres podmiotowy art. 8c zostanie rozszerzony o systemy teleinformatyczne usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne. Analogiczne rozwiązanie zastosowano w nowelizowanym art. 8a. Minimalne wymagania odnoszą się nie, jak jest w dotychczasowym stanie prawnym, wyłącznie do systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, ale także do systemów teleinformatycznych usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne.

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

W Finlandii funkcjonuje system informatyczny z zakresu usług w systemie zdrowia funkcjonującego – Kanta.
<http://www.kanta.fi/en/kanta>

System służy podmiotom leczniczym, aptekom oraz obywatelom.

Obejmuje takie usługi, jak konto pacjenta oraz repozytorium danych pacjentów.

Pacjent (który ukończył 18 rok życia) ma dzięki serwisowi dostęp do wystawionych recept oraz wyników badań.

Pacjent nie ma możliwości edytowania danych w systemie.

System pozwala na zarządzanie wyrażonymi zgodami/ich brakiem (klauzule opt-out); daje również możliwość wyrażenia w nim zgody np. na dawstwo organów.

Za pomocą systemu pacjent może zgłosić zapotrzebowanie na receptę, na lek już przyjmowany.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Usługobiorcy/pacjenci	39 mln	NFZ	Korzystanie z IKP i ZIP.
Usługodawcy	38 tys.	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, Biuletyn informacyjny CSIOZ, Rejestr aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, aptek zakładowych oraz działów farmacji szpitalnej	Składanie wniosków o podłączenie do Platformy P1, spełnienie minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych dla swoich systemów teleinformatycznych.
CSIOZ	1	-	Zakładanie IKP, integracja IKP – ZIP.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	-	Zakładanie IKP, integracja IKP – ZIP.
Pielęgniarki i położne	ok. 325 tys.	Rejestr Pielęgniarek i Położnych	Wystawianie recept.
Lekarze i lekarze dentyści	171 821	https://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0007/128527/Zestawienie-nr-01.pdf	Doprecyzowanie zasad orzekania o stanie zdrowia pacjenta.
Minister Zdrowia	1		Dokonywanie analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia na podstawie informacji i danych zgromadzonych w Narodowym Funduszu Zdrowia i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
Zakład Ubezpieczeń Społecznych	1		Przekazywanie informacji o wystawionych zaświadczeniach lekarskich.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników 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 (a w przypadku podmiotów wskazanych w pkt 14–22 na 30 dni) otrzymali:

- 1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
- 3) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
- 4) Generalny Inspektor 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) NSZZ „Solidarność”;
- 15) NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 17) Forum Związków Zawodowych;
- 18) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 19) Konfederacja „Lewiatan”;
- 20) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 21) Związek Pracodawców – Business Centre Club;
- 22) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 23) Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 24) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców.

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”.

Zgodnie z 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. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

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	<p>Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych wydatków dla budżetu państwa. Wprowadzenie dodatkowych funkcjonalności IKP zostanie pokryte ze środków przewidzianych na budowę i rozwój Platformy P1.</p> <p>Ponadto projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. NFZ pokryje ewentualne koszty, które mogą powstać w związku z integracją IKP-ZIP w ramach środków zaplanowanych corocznie w planie finansowym w ramach kosztów administracyjnych lub rzeczowym planie wydatków inwestycyjnych.</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			
	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Przepisy dotyczące podłączenia usługodawców do Platformy P1 również nie będą miały wpływu na przedsiębiorców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	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	<p><u>Wpływ na usługodawców oraz podmioty prowadzące rejestry medyczne:</u> Dostosowanie systemów usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne do minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych powinno być ponoszone w ramach zryczałtowanych umów utrzymaniowo-rozwojowych realizowanych przez dostawców rozwiązań na potrzeby usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne.</p> <p><u>Wpływ na pacjenta:</u> Celem pośrednim Projektu P1 jest wzrost świadomości pacjentów w zakresie profilaktyki zdrowotnej oraz podniesienie stopnia zaangażowania pacjenta w proces terapeutyczny, jak i dbałości o własne zdrowie przez wykorzystanie nowoczesnych technologii informacyjnych i komunikacyjnych.</p> <p>Sposobem realizacji tego celu jest dostęp do e-usługi Systemu P1 – IKP, przez co pacjenci uzyskają:</p> <ol style="list-style-type: none"> kompleksowy dostęp do wystawionej dla siebie dokumentacji medycznej zebranej w jednym miejscu wraz z możliwością historycznego jej przeglądania oraz wyszukiwania: <ol style="list-style-type: none"> wystawionych e-Recept oraz powiązanych z nimi dokumentów realizacji i anulowania, wystawionych e-Skierowań, zrealizowanych zdarzeń medycznych oraz powiązanych z nimi indeksów dokumentacji medycznej; na podstawie zebranej dokumentacji, stały dostęp do przekrojowych informacji np. o stosowanej farmakoterapii; możliwość zarządzania dostępem do swojej dokumentacji medycznej przez nadanie uprawnienia personelowi medycznemu do jej wglądu;
--	--

	<p>4. funkcjonalność konfiguracji kanałów otrzymywanych powiadomień (e-mail, SMS) dla możliwości realizacji i dostępie do elektronicznej dokumentacji medycznej (mimo możliwości uzyskania wydruku informacyjnego);</p> <p>5. możliwość przeglądania informacji i historii o realizacji recept udostępnianej z ZIP. Dzięki wprowadzeniu e-usługi IKP zostaje również podniesiony standard obsługi procesu biznesowego dla pacjenta przez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. usunięcie obligatoryjności zwrócenia się do podmiotu leczniczego w przypadku zgubienia recepty papierowej: przez udostępnienie danych uwierzytelniających do realizacji w podmiocie aptecznym za pomocą swojej poczty elektronicznej bądź też wiadomości SMS, a w przypadku nie zdefiniowania kanału komunikacji – możliwość wydrukowania np. dokumentu realizacji e-Recepty bezpośrednio z IKP; 2. podniesienie czytelności dokumentacji medycznej przez jej zapis i odczyt w formie cyfrowej. <p>Wpływ na poszczególne grupy zawodowe profesjonalistów medycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wpływ na lekarzy, pielęgniarki i położne. <p>Za pomocą IKP pacjent będzie miał możliwość udostępnienia danych o przebiegu swojego leczenia personelowi medycznemu (lekarze, pielęgniarki i położne), które to informacje za pomocą AUiA lub usług WSDL będą udostępniane uprawnionym osobom po stronie usługodawcy.</p> <p>W ten sposób powstanie zamknięte cyfrowe otoczenie obiegu dokumentacji medycznej Pacjent – Lekarz, dzięki któremu możliwa będzie koordynacja opieki w zakresie współdzielenia informacji o pacjencie pomiędzy poszczególnymi sektorami ochrony zdrowia: leczenie szpitalne, opieka specjalistyczna, podstawowa opieka zdrowotna.</p> <p>Pielęgniarki i położne uzyskają możliwości wystawienia recept pielęgniarskich lub pielęgniarskich na zlecenie bez konieczności przeprowadzenia badania pacjenta, ale również na podstawie samej dokumentacji medycznej zgromadzonej w systemie teleinformatycznym, co powinno wpłynąć na skrócenie czasu potrzebnego do wystawienia recepty we wspomnianym przypadku.</p> <p>Wprowadzenie e-usług w ramach P1 niewątpliwie również spowoduje podniesienie czytelności dokumentacji medycznej przez jej zapis i odczyt w formie cyfrowej na każdym etapie procesu biznesowego realizowanego przez obsługę e-Recepty oraz e-Skierowania oraz dostępu do Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, a co za tym idzie, również prawdopodobieństwo redukcji kosztów papieru służącego do ich wydruków.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Wpływ na farmaceutów: <p>Usunięcie problemu nieczytelności recept (a co za tym idzie kolejnych możliwych następstw) przez realizację dostępu do ich cyfrowej postaci za pomocą danych uwierzytelniających, mogących być udostępnionymi nie tylko przez wybrane kanały komunikacji, ale również bezpośrednio z poziomu samego IKP – cyfrowo bądź też w postaci wydruku.</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

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: brak

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	Wprowadzone rozwiązania – w zakresie informatyzacji – dadzą pacjentom do dyspozycji narzędzia dostępu do istotnych danych ich dotyczących.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Zakłada się, że projekt wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie jest planowana.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.	

RAPORT Z OPINIOWANIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH

Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem Internetowego Konta Pacjenta

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 lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

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 w marcu i kwietniu 2018 r. przez pisemne zawiadomienie o zamieszczeniu projektu wraz z uzasadnieniem i OSR na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

I. w ramach opiniowania projekt otrzymali:

- 1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
- 3) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
- 4) Generalny Inspektor 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) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 15) NSZZ „Solidarność”;
- 16) NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 18) Forum Związków Zawodowych;
- 19) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 20) Konfederacja „Lewiatan”;
- 21) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 22) Business Centre Club;
- 23) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 24) Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia.

W ramach konsultacji publicznych 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) Polska Izba Informatyki Medycznej;
- 23) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 24) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”.

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

- 1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Zakład Ubezpieczeń Społecznych;
- 3) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
- 4) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- 5) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) Naczelna Izba Lekarska;
- 7) Naczelna Izba Aptekarska;
- 8) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 10) Prezes Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Stowarzyszenie Pacjentów Leczonych Radioterapią;
- 12) Fundacja MY Pacjenci;
- 13) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 14) Porozumienie Zielonogórskie Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 15) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 18) Pan Senator Konstanty Radziwiłł;
- 19) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 20) Telemedyczna Grupa Robocza;
- 21) Forum Medycyny Laboratoryjnej.

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.d fz@mz.gov.pl.

Szczegółowe informacje o zgłoszonych uwagach oraz stanowisku ministra właściwego do spraw zdrowia wobec tych uwag zostały zawarte 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 27 kwietnia 2018 r.



Warszawa, 25 czerwca 2018 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

KPRM



DPUE.920.385.2018 / 13/dl

dot.: RM-10-96-18 z 25.06.2018 r.

RWA - 53703 - 2018

Pani
Jolanta Rusniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

z up. Ministra Spraw Zagranicznych

Piotr Wawrzyk
Podsekretarz Stanu