18.06.2019

**ZESTAWIENIE UWAG ZGŁOSZONYCH W TRAKCIE KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Jednostka redakcyjna** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko** |
| 1. | uwaga ogólna | Naczelna Izba Lekarska (NIL)  tożsama uwaga zgłoszona przez  **Porozumienie Zielonogórskie Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia** (FZPOZ PZ) | Istniejące narzędzia informatyczne, które mogą  być wprowadzone do systemów informatycznych ochrony zdrowia, powinny zwolnić lekarzy z jakichkolwiek czynności o charakterze niemedycznym, w tym także od określania czy lek ma być w ogóle refundowany.  Środowisko lekarskie nadal oczekuje takich rozwiązań, które czynności lekarza związane z wystawieniem recepty ograniczą jedynie do postawienia rozpoznania i przepisania leku. Ustalanie, czy pacjent jest uprawniony do leków  refundowanych i w jakim stopniu to uprawnienie mu przysługuje, nie jest czynnością  lekarską i nie powinno odwracać uwagi lekarzy od pacjentów. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 2. | uwaga ogólna | NIL | Waga i liczba zagadnień budzących obawy co do bezpieczeństwa danych objętych tajemnicą lekarską, zakresu ich udostępniania oraz roli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w procesie informatyzacji systemu ochrony  zdrowia wymagają, w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, przeprowadzenia w procesie legislacyjnym konferencji uzgodnieniowej. | **Uwaga uwzględniona**  Konferencja uzgodnieniowa została przeprowadzona. |
|  | uwaga ogólna | Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | Na mocy decyzji Wspólnego Komitetu EOG z dnia 9 lipca 2014 r. nr 153/2014 dyrektywa UE nr 2011/24 w sprawie stosowania praw pacjentów w  transgranicznej opiece zdrowotnej zaczęła obowiązywać jedynie w relacjach z państwami EOG. Zweryfikować należy zatem objęcie stosowaniem dyrektywy Konfederacji Szwajcarskiej. Pozostawienie przepisów w obecnej formie przybiera charakter rozszerzający. | **Uwaga uwzględniona**  Dokonano odpowiednich zmian, doprecyzowując, że chodzi o państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. |
| 3. | uwaga ogólna | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) | Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że w polskim porządku prawnym nadal obowiązuje definicja środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (w tym m. in. w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawie - Prawo farmaceutyczne, czy ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia), która po zmianach na poziomie przepisów unijnych pozostaje nieaktualna (rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie  Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz  informacji na jej temat, za wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, stosuje się od dnia 22  lutego 2019. | **Uwaga nieuwzględniona**  Uwaga poza zakresem regulacji |
| 4. | uwaga ogólna | Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (PUODO) | Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych wskazuje, że zgodnie z art. 9 RODO, dane dotyczące zdrowia należą do szczególnej kategorii danych. Motyw 35 ogólnego rozporządzenia wskazuje, że do danych osobowych dotyczących zdrowia zaliczyć należy wszystkie dane o stanie  zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym  stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. RODO również w motywie 53 wskazuje, że szczególne kategorie danych osobowych zasługujące na większą ochronę powinny być przetwarzane do celów zdrowotnych wyłącznie w przypadkach, gdy jest to niezbędne do realizacji tych celów z korzyścią dla osób fizycznych i ogółu społeczeństwa. Konieczne jest zatem zawarcie w projekcie przepisów, które określą zasady przetwarzania danych szczególnie chronionych. Sformułowanie w przepisach jasnych, zrozumiałych zasad przetwarzania danych oraz zachowanie właściwych gwarancji ich ochrony jest niezbędne nie tylko z punktu widzenia osób, których dane dotyczą, ale również wszystkich podmiotów wykonujących jakiekolwiek operacje na tych danych. Prezes wskazuje również, że w przypadku szczególnej kategorii danych, samo przewidzenie w przepisach powszechnie obowiązujących kompetencji do przetwarzania danych osób fizycznych nie przesądza o możliwości przetwarzania tych danych. Artykuł 9 ust. 2 ogólnego rozporządzenia  wskazuje warunki, których spełnienie dopuszcza ich przetwarzanie, mają one jednakże restrykcyjny  charakter i nie powinny być interpretowane rozszerzająco. Uregulowanie w przepisach rangi  ustawowej uprawnienia do przetwarzania danych jest jedynie elementem części przesłanek określonych w art. 9 ust. 2, nie jest jednak podstawą samą w sobie bowiem prawodawca unijny przewiduje dodatkowe okoliczności, które muszą być spełnione, aby przetwarzanie danych  szczególnej kategorii (w tym informacji o stanie zdrowia) było dopuszczalne np. z uwagi na cel  przetwarzania danych. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych wskazuje także, że art. 35 ust. 1 w związku z ust. 10 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych reguluje obowiązek dokonania – przed rozpoczęciem przetwarzania – oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych.  Zgodnie z art. 35 ust. 7 RODO, ocena skutków zawiera co najmniej: systematyczny opis planowanych operacji przetwarzania i celów przetwarzania; ocenę, czy operacje są niezbędne oraz proporcjonalne w stosunku do celów; ocenę ryzyka naruszenia praw lub wolności podmiotów danych; środki planowane w celu zaradzenia ryzyku, w tym zabezpieczenia oraz środki i mechanizmy bezpieczeństwa, które mają zapewnić ochronę danych osobowych. Zawarcie takich informacji w ocenie skutków projektowanej regulacji lub w uzasadnieniu do projektowanej regulacji ma istotne znaczenie dla prawidłowej oceny zaproponowanych przez projektodawcę uregulowań. Przedmiotowy projekt nie zawiera oceny skutków, zatem Prezes wnioskuje aby ustawodawca ją przeprowadził. | **Uwaga uwzględniona**  Dokonana została ocena skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych projektowanej regulacji. |
| 5. | Uwaga ogólna | Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego | Pragniemy zwrócić uwagę, iż wszelkie zmiany, również w zakresie prowadzenia i nadzoru nad platformami regionalnymi, wymagają dużych nakładów finansowych, na które w Województwie Dolnośląskim brakuje środków. Powstające nowe  projekty ustaw m.in. projekt ustawy o refundacji leków [..], potrzeba dostosowania podmiotów leczniczych do możliwości świadczenia usług po 31 grudnia 2020 roku (np. ustawa w sprawie standardu rachunku kosztów), pociągają za sobą szereg czynności, które bez odpowiedniego dofinansowania mogą stać się niemożliwe do  zrealizowania. Prowadzone są na szeroką skalę działania restrukturyzacyjne, powołano m.in. zespoły robocze również w zakresie e-zdrowia. Jest to jednakże proces długofalowy, wymagający szerokiego wsparcia ze strony Ministerstwa  Zdrowia oraz instytucji zarządzających. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 6. | uwaga ogólna | Zarząd Krajowy Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy (ZK OZZL) | Co Ministerstwo Zdrowia powinno zrobić aby wypełnić swoją deklarację z porozumienia z dnia 8 lutego 2018 roku zawartego z PR OZZL?  W pierwszej kolejności powinno uchylić wszystkie wskazane wyżej przepisy odpowiedzialne za obciążanie lekarzy obowiązkiem „refundologii” i karami za błędy popełnione przy tej okazji. Należy wrócić do stanu NORMALNEGO, czyli takiego, że lekarz wypisuje lek potrzebny w danej chorobie, a strony zainteresowane (płatnik, aptekarz) określają za jaką cenę (z jaką refundacją) ten lek ma być sprzedany pacjentowi. Należałoby przywrócić dawną zasadę, że — jeżeli lek jest refundowany — to jest refundowany we wszystkich zastosowaniach klinicznych. Jeżeli miałoby pozostać jakieś ograniczenie w tym zakresie (tzn różne stopnie refundacji w różnych zastosowaniach klinicznych), to — co najwyżej — można by lekarza zobowiązać do wstawienia na recepcie kodu rozpoznania choroby. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 7. | Uwaga ogólna | Izba Gospodarcza „Uzdrowiska Polskie”  Analogiczna uwaga w zakresie zwiększenia wyceny świadczeń Federacji Związków Zawodowych Przemysłu Chemicznego, Szklarskiego i Ceramicznego w Polsce | W związku z proponowanymi zmianami wnosi się o:  Zwiększenie wysokości stawki osobodnia przez płatnika publicznego lub kumulatywne wprowadzenie zmiany wysokości stawki dopłaty osobodnia przez pacjenta (co najmniej o 10%) oraz likwidacja podziału tejże dopłaty na okres sezonowy i posezonowy. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 8. | Uwaga ogólna | Federacji Związków Zawodowych Przemysłu Chemicznego, Szklarskiego i Ceramicznego w Polsce | Publicznie zapowiadane przekazanie dodatkowych środków wyłącznie dla szpitali , które mogą zostać przeznaczone na podwyżki dla zawodów medycznych stanowi nierówne traktowanie innych podmiotów leczniczych co jest niezgodne z zasadami zapisanymi w Konstytucji RP. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 9. | Uwaga ogólna | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Udostępnianie pacjentom profilowanej informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia na podstawie jednostkowych danych medycznych gromadzonych w Internetowym Koncie Pacjenta, jest inicjatywą o dużym potencjale z perspektywy zdrowia publicznego, wymaga jednak opracowania szczegółów zakładanego rozwiązania, które umożliwią jego ocenę m.in. pod kątem odpowiedzialności za treść przekazywanych informacji i skutki stosowania ich przez pacjentów. | **Wyjaśnienia**  Należy zauważyć, że nowa funkcjonalność w IKP odnosząca się do udostępniania pacjentom informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia nie będzie stanowiła substytutu wizyty u lekarza ani nie będzie wiążąca dla pacjenta. |
| 10. | Uwaga ogólna | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Jedną z fundamentalnych z perspektywy praw pacjenta zmian przewidywanych przez Projekt ustawy są nowe regulacje dotyczące zasad dostępu do danych medycznych pacjenta. W naszej ocenie: doprecyzowania wymagają wzajemne relacje pomiędzy pojęciami takimi jak: dane osobowe, jednostkowe dane medyczne, dokumentacja medyczna i elektroniczna dokumentacja medyczna oraz zasady ich udostępniania.[[1]](#footnote-1) | **Wyjaśnienia**  Przedmiotowa kwestia zostanie rozważona podczas nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w kontekście dokumentacji medycznej.W przedmiotowej noweli proponuje się natomiast jedynie zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na rezygnacji ze zgód w przypadku udostępniania danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjenta. Dane te będą udostępniane pracownikom medycznym. Taki sposób regulacji będzie odzwierciedlał systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO. |
| 11. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 1 pkt 2 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | PUODO | Artykuł 41a ust. 1 dodawany do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty przez art. 1 pkt 1 projektu ustawy stanowi, że lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w jego imieniu konkretnym podmiotom. Projektodawca powinien dokładnie określić w przepisach do wystawiania jakich dokumentów będą miały upoważnienie osoby z art. 41a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Uzasadnienie do projektu wskazuje, że rozszerzenie uprawnień w tym zakresie o możliwość upoważniania asystentów medycznych również do podpisywania w imieniu lekarzy elektronicznej dokumentacji medycznej, w szczególności e-recept i e-skierowań, w znaczący sposób (podobnie jak w przypadku e-zwolnień) może przyczynić się do usprawnienia pracy lekarzy, i że katalog dokumentów składających się na elektroniczną dokumentację medyczną będzie  sukcesywnie rozszerzany (str. 39 i 40 uzasadnienia). Zgodnie natomiast z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej elektroniczną dokumentację medyczną stanowi szereg dokumentów, których zakres wyraźnie przekracza dokumenty, które projektodawca wskazał w  uzasadnieniu. Natomiast art. 2 pkt 6 ustawy o systemach informacji w ochronie zdrowia stanowi, że elektroniczną dokumentacją medyczną są oprócz dokumentów określających powyższe informacje, także recepty i 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. Mając na uwadze powyższe, Prezes wnioskuje o takie sformułowanie przepisu, aby wynikało z niego jasno, że osoby z art. 41a ust. 1 pkt 1 i 2 (asystenci medyczni) będą upoważnieni do wystawiania (oprócz e-zwolnień) e-recept i e-skierowań. Tym bardziej, że póki co rozporządzenie nie rozszerza rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, a plany jego rozszerzenia nie mogą mieć bezpośredniego wpływu na kreowanie w czasie rzeczywistym takich upoważnień asystentów, które – gdy zmieni się rozporządzenie – będą zawierały uprawnienie do wystawiania nowych dokumentów o nieskonkretyzowanej treści. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się modyfikację zaproponowanych przepisów poprzez wskazanie wprost, że upoważnienie dotyczy wystawiania e-zwolnień, e-recept i e-skierowań. |
| 12. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 1 pkt 2 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Projektowane zmiany w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty wskazują, że lekarz będzie uprawniony do udzielenia upoważnienia do wystawiania w jego imieniu elektronicznej dokumentacji medycznej innej osobie wykonującej zawód medyczny lub wykonującej inne czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Lekarz ponosić ma przy tym odpowiedzialność za skutki nieprawidłowego wystawienia dokumentacji przez osobę upoważnioną. Powyższe przepisy wskazują więc na potrzebę powiązania asystenta z konkretnym lekarzem. Tymczasem z projektu ustawy nie wynika to jednoznacznie. | **Wyjaśnienia**  Z samej istoty upoważnienia, ale również z konstrukcji RAM jasno wynika, że konkretny asystent powiązany jest z konkretnymi lekarzem, gdyż w imieniu tego konkretnego lekarza wystawia odpowiednie dokumenty. Dokonano zmiany ust. 4 w ten sposób, że wskazano, iż od dnia udzielenia upoważnienia do wystawiania recept lub skierowań osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych na receptach i skierowaniach z danymi w dokumentacji medycznej. |
| 13. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 1 pkt 2 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Wskazuje się na możliwość upoważnienia osoby wykonującej czynności pomocnicze do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej:  1) nie precyzując, że chodzi o dokumentację zewnętrzną w rodzaju e-skierowań, a tak wynika z uzasadnienia,  2) nie modyfikując przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta tak, by usankcjonować prawnie działanie asystentów medycznych.  Aktualnie na gruncie art. 22 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, osoby wykonujące zawód medyczny, inne niż udzielające świadczeń zdrowotnych, uczestniczą przy udzielaniu tych świadczeń tylko wtedy, gdy jest to niezbędne ze względu na rodzaj świadczenia lub wykonywanie czynności kontrolnych na podstawie przepisów o działalności leczniczej. Uczestnictwo, a także obecność innych osób wymaga zgody pacjenta, a w przypadku pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, jego przedstawiciela ustawowego, i osoby wykonującej zawód medyczny, udzielającej świadczenia zdrowotnego.  W praktyce przepis ten sprawia, że obecność asystenta medycznego w gabinecie lekarza jest możliwa tylko wówczas, gdy pacjent wyrazi na to zgodę. Usytuowanie asystenta medycznego w innym miejscu -osobnym gabinecie czy rejestracji jest problematyczne z punktu widzenia przekazywania danych niezbędnych do wystawienia e-skierowania czy e-recepty. Problem ten już obecnie występuje w przypadku e-ZLA. Warto także zauważyć, że aktualnie sekretarka medyczna, czyli osoba najczęściej wyznaczana do pełnienia funkcji asystenta medycznego, występuje jedynie w rozporządzeniu dotyczącym świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego. Brak jest odpowiednich zapisów dotyczących świadczeń w innych zakresach, jak również obecności sekretarek medycznych w gabinetach podczas udzielania świadczeń innych niż finansowane ze środków publicznych.  Propozycja rozwiązania:  Doprecyzowanie, że chodzi o dokumentację zewnętrzną, jeżeli taka jest intencja, by lekarz w całości dokumentował wizytę a jedynie dokumenty zewnętrzne opracowywał na tej podstawie asystent medyczny.  Wprowadzenie zmian w art. 22 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tak by nadać ramy prawne czynnościom wykonywanym przez sekretarki medyczne współpracujące z lekarzami, lekarzami dentystami, ale również pielęgniarkami i położnymi jako osobami uprawnionymi do wypisywania recept, zleceń na wyroby medyczne i skierowań. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się modyfikację zaproponowanych przepisów poprzez wskazanie wprost, że upoważnienie dotyczy wystawiania e-zwolnień, e-recept i e-skierowań. Jednocześnie doprecyzowane zostaną przepisy w zakresie obecności innych osób przy udzielaniu świadczeń. |
| 14. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 2 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach (ŚUM) | W art. 1. ust. 1 - "Lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej [...]" - wydaje się za uzasadnione, aby to kierownik podmiotu leczniczego takie upoważnienie jako administrator danych osobowych wystawiał z kontrasygnatą lekarza, którego upoważnienie i pełnomocnictwo dotyczy. Zmniejszy to biurokrację, ponieważ aktualna propozycja będzie wymagać dwóch dokumentów. | **Wyjaśnienia**  Upoważnienia może udzielić wyłącznie lekarz. Niemniej jednak konto zakładane jest również dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz okręgowej izby lekarskiej, które to podmioty mogą wspierać lekarza w procesie udzielenia upoważnienia. |
| 15. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 2 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Rzecznik Praw Pacjenta | Wydaje się, że proponowane brzmienie art. 41a ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty należy uzupełnić o zobowiązanie osoby upoważnionej do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej do zachowania w poufności informacji i danych uzyskanych w związku z realizacją tych czynności także po śmierci pacjenta, w zakresie osób, o których mowa w ust. 1 pkt 2 tego artykułu (analogicznie jak jest to uregulowane w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).  W myśl projektu to lekarz ma wydawać upoważnienie do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, natomiast cofnąć je będzie mógł także podmiot wykonujący działalność leczniczą. Zasadnym w tym zakresie wydaje się wprowadzenie chociażby bardzo ogólnych zasad współpracy i komunikacji lekarza z podmiotem, jak np. uprzednie poinformowanie lekarza, w szczególności ze względu na odpowiedzialność ciążącą na lekarzu. | **Uwaga częściowo uwzględniona**  Doprecyzowane zostaną przepisy w zakresie poufności informacji i danych po śmierci pacjenta. Natomiast zasady komunikacji lekarza z podmiotem to kwestia wewnętrznej organizacji pracy w danym podmiocie i ustawodawca w tę sferę nie powinien wkraczać. |
| 16. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 3 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz  Analogiczna uwaga ŚUM | Czasowe ograniczenie możliwości nadawania uprawnień asystentom medycznym do maksymalnie 12 miesięcy wymaga zmodyfikowania.  Zapis stoi w sprzeczności z upoważnieniami do dostępu do danych osobowych nadawanych w podmiotach leczniczych. Upoważnienia są co do zasady ograniczone czasowo do konkretnej daty tylko w przypadku umów terminowych zawartych z osobami pełniącymi funkcję asystentów (w szczególności dotyczy to umowy o pracę na czas określony). Dodatkowo, biorąc pod uwagę liczbę potencjalnych asystentów medycznych w dużych podmiotach leczniczych, za problematyczne uznać należy każdorazowe odnawianie uprawnień wszystkim osobom po upływie 12 miesięcy.  Dostosować upoważnienia do rodzaju umowy i wskazać, że osobą odpowiedzialną za aktualizację danych w Rejestrze jest Inspektor Ochrony Danych ustanowiony w podmiocie leczniczym, który prowadzi rejestr nadanych upoważnień lub odpowiednio w przypadku podmiotów, w których nie ustanowiono Inspektora Ochrony Danych -Administrator Danych. | **Uwaga nieuwzględniona**  Wydawanie upoważnień przez Inspektorów Ochrony Danych, w tym ich czasokres dostosowany do czasu trwania umowy to kwestia wewnętrznej organizacji pracy w danym podmiocie. |
| 17. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 4 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | NIL | Obawy budzi również przypisanie lekarzom odpowiedzialności za działalność asystentów medycznych. Wskazane w uzasadnieniu projektu argumenty przemawiające za takim rozwiązaniem, tj. znajomość przez lekarza kompetencji i kwalifikacji asystenta, nie są trafne w przypadku dużych podmiotów, w których za organizację pracy w tym m.in. przydzielanie asystentów medycznych będzie odpowiadał dyrektor podmiotu. Budzi to obawy, że lekarz wykonujący zawód w takim podmiocie nie będzie miał wyboru co do asystenta medycznego, lecz będzie musiał upoważnić osobę wskazaną mu przez przełożonych lub dyrektora podczas gdy odpowiedzialność za działania tej osoby spoczywać będzie na lekarzu. | **Uwaga uwzględniona**  Udzielenie upoważnienia zawsze powinno wynikać z zaufania łączącego osobę udzielającą z osobą, której się udziela tego upoważnienia. W związku z powyższym, odpowiedzialność za działania upoważnionego ponosić musi udzielający upoważnienie. W szczególności podkreślenia wymaga, że wystawianie dokumentacji medycznej stanowi istotną cechę wykonywania zawodu lekarza. W związku z powyższym lekarz nie może zostać zwolniony z odpowiedzialności wynikającej z jej prowadzenia. Podkreślić przy tym należy, że upoważniony nie może dokonywać samodzielnych decyzji dotyczących leczenia, lecz wystawiać przedmiotową dokumentację medyczną zgodnie z zaleceniami lekarza, czyli tego, który jest zobowiązany do jej prowadzenia. Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że lekarz może udzielić takiego upoważnienia. Nie jest on natomiast do tego zobowiązany, w szczególności w przypadku, w którym nie akceptuje proponowanego mu przez dyrektora asystenta.  Biorąc jednak pod rozwagę zgłaszane uwagi, proponuje się modyfikację zaproponowanych przepisów poprzez wskazanie wprost, że upoważnienie dotyczy wystawiania e-recept i e-skierowań. Jednocześnie doprecyzowany zostanie zakres odpowiedzialności asystenta medycznego, który zostanie upoważniony do podpisywania ww. dokumentów. Jego odpowiedzialność zostanie ograniczona do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w podpisywanych przez niego dokumentach z danymi wskazanymi przez lekarza. |
| 18. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 4 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Projekt ustawy dopuszcza możliwość upoważniania przez lekarzy asystentów medycznych do podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej, za których działania będą ponosić odpowiedzialność. W tym kontekście doprecyzowania wymagają regulacje umożliwiające rozliczalność upoważnień. | **Wyjaśnienia**  Proponuje się modyfikację zaproponowanych przepisów poprzez wskazanie wprost, że upoważnienie dotyczy wystawiania e-recept i e-skierowań. Jednocześnie doprecyzowany zostanie zakres odpowiedzialności asystenta medycznego, który zostanie upoważniony do podpisywania ww. dokumentów. Jego odpowiedzialność zostanie ograniczona do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w podpisywanych przez niego dokumentach z danymi wskazanymi przez lekarza. |
| 19. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 4 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | PZ FZPOZ | W art. 1 wprowadzany ustęp 4 art. 41a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty należy rozszerzyć o zapis nakładający na osobę upoważnioną przez lekarza odpowiedzialność za zgodność zamieszczonych w elektronicznej dokumentacji medycznej danych z danymi wytworzonymi przez lekarza. W związku z czym lekarz odpowiedzialny byłby za merytoryczną zawartość jednak to osoba upoważniona ponosiłaby odpowiedzialność za swoje błędy. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się modyfikację zaproponowanych przepisów poprzez wskazanie wprost, że upoważnienie dotyczy wystawiania , e-recept i e-skierowań. Jednocześnie doprecyzowany zostanie zakres odpowiedzialności asystenta medycznego, który zostanie upoważniony do podpisywania ww. dokumentów. Jego odpowiedzialność zostanie ograniczona do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w podpisywanych przez niego dokumentach z danymi wskazanymi przez lekarza. |
| 20. | art. 1 pkt 2 (dot. dodawanego ust. 2b w art. 45 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | ZK OZZL | W Art. 1. Przedmiotowego projektu, w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty w art. 45 po ust. 2a dodaje się ust. 2b przewidujący, że w przypadku leków refundowanych „dla których istnieją refundowane odpowiedniki, lekarz może wystawiając receptę przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej” co ma —najprawdopodobniej - oznaczać, że jeżeli w CHPL jednego preparatu handlowego w danej chorobie lek jest refundowany, to wypisując inny preparat handlowy, który w danej chorobie nie ma przewidzianej refundacji (zgodnie z CHPL) lekarz może przyjąć, że również jest refundowany w takim samym stopniu. Z jednej strony jest to ułatwienie, z drugiej może spowodować zmniejszenie wypisywania leków refundowanych, bo jeśli lekarz sprawdzi jeden preparat handlowy i stwierdzi, że w danej sytuacji klinicznej (choroba, wiek, zawansowanie choroby) nie jest on refundowany, to uzna, że wszystkie „zamienniki” też nie są refundowane (a może się zdarzyć, że jakiś zamiennik jednak jest refundowany). Tak czy inaczej lekarz nadal będzie zobowiązany do studiowania wykazów leków refundowanych i chpl określonych preparatów handlowych, co oznacza, że nadal będzie obciążony obowiązkiem „refundologii” | **Wyjaśnienia**  Przedmiotowa propozycja to swego rodzaju odpowiednik uprawnienia farmaceuty do wydania zamiennika leku refundowanego. Jednocześnie podkreślić należy jego fakultatywny charakter. Lekarz „może przyjąć”, a nie jest zobowiązany. |
| 21. | art. 1 pkt 2 (dot. dodawanego ust. 2b w art. 45 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | PZ FZPOZ | W art. 1 dodanie w art. 45 ust. 2b choć poprawia aktualny stan to jest zbyt małym krokiem. Należy przyjąć, że lek powinien być refundowany we wszystkich wskazaniach klinicznych a nie rejestrowych. Mamy dzisiaj sytuację kiedy charakterystyki produktów leczniczych są zbyt późno dostosowywane do zmieniającej się wiedzy medycznej i wytycznych towarzystw naukowych  ograniczając w ten sposób postępowanie lekarzy lub narażając pacjenta na ponoszenie zbędnych kosztów leków przy bezpiecznym dla lekarza wypisywaniu leków bez refundacji w ramach asekuracji. ChPL jest często niejednoznaczny i trudno jednoznacznie określić czy w danej konkretnej sytuacji klinicznej jest to zgodne ze stanem pacjenta czy nie. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji**  W przedmiotowej nowelizacji regulowana jest kwestia zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikającego z Porozumienia Rezydentów OZZL, a nie na dokonywaniu wszelkich zmian w obszarze refundacji leków. |
| 22. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego | Upoważnianie asystentów medycznych przez pracowników medycznych do podpisywania w ich imieniu elektronicznej dokumentacji medycznej, jest możliwym do zaakceptowania rozwiązaniem, kiedy ustalone zostaną szczegółowe zakresy i odpowiedzialności poszczególnych osób. Zgodnie z informacjami z podmiotów leczniczych otrzymaliśmy sugestie aby do roli asystentów medycznych mogły być włączone również sekretarki medyczne, jednakże również we wskazanym wyżej zakresie. | **Wyjaśnienia**  Proponuje się modyfikację zaproponowanych przepisów poprzez wskazanie wprost, że upoważnienie dotyczy wystawiania e-recept i e-skierowań. Jednocześnie doprecyzowany zostanie zakres odpowiedzialności asystenta medycznego, który zostanie upoważniony do podpisywania ww. dokumentów. Jego odpowiedzialność zostanie ograniczona do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w podpisywanych przez niego dokumentach z danymi wskazanymi przez lekarza. |
| 23. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Dlaczego bowiem asystent medyczny nie mógłby podpisywać na analogicznych zasadach także papierowej dokumentacji lub pozostałej dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej? Takie rozwiązania skuteczniej umożliwiłoby wsparcie lekarzy. | **Uwaga nieuwzględniona**  Powód dla którego wprowadzono rozwiązanie umożliwiające upoważnianie asystentów medycznych do wystawiania pierwotnie e-zwolnień, a w drodze przedmiotowej nowelizacji również e-recept i e-skierowań związany jest z koniecznością przejścia lekarzy z opatrywania ww. dokumentów podpisem własnoręcznym na podpis elektroniczny. W sposób naturalny powyższe może być znacznie utrudnione dla osób w starszym wieku. W związku z powyższym możliwość podpisywania dokumentów elektronicznych w imieniu lekarza stanowi naturalny element przechodzenia z dokumentacji papierowej na elektroniczną. Uzasadnienia takiego nie ma natomiast w przypadku dokumentacji podpisywanej w tradycyjny sposób, która w związku z wdrażaniem kolejnych e-usług będzie stopniowo coraz mniej obecna. |
| 24. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 2 zd. drugie w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Projekt ustawy zawiera przepis wskazujący, że upoważnienia są przechowywane w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Określenie to, jako że zawiera zawężenie co do miejsca przechowywania, może stanowić barierę dla powierzenia przetwarzania danych zewnętrznym podmiotom, np. dostawcom usług chmurowych. | **Uwaga uwzględniona**  Dotychczasowe zdanie drugie w art. 41a ust. 2 zostanie usunięte. |
| 25. | art. 2 pkt 1 (dot. art. 54 w ustawie o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego  w razie choroby i macierzyństwa) | Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) | Zakład zwraca uwagę, że ustawa o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa w art. 54 i następnych reguluje kwestie związane z wystawianiem zaświadczeń lekarskich i w tym kontekście mówi o możliwości wykorzystania sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnianym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (dalej „certyfikat ZUS").  Kwestie wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej i wykorzystywania dla tego celu certyfikatu ZUS reguluje projektowany art. 31b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. W naszej opinii należałoby rozważyć umieszczenie tam także przepisu dotyczącego możliwości wykorzystywania certyfikatu ZUS przez osoby nie posiadające upoważnienia ZUS do wystawiania zaświadczeń lekarskich.  Ponadto Zakład proponuje doprecyzowanie brzmienia przepisu o wyraźne wskazanie Zakładu jako podmiotu wydającego upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich, poprzez nadanie brzmienia:  „Do wykorzystania sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci  elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie  przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych nie jest konieczne uzyskanie upoważnienia wydanego przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do wystawiania zaświadczeń lekarskich, o których mowa w ust. 1, w tym również przez osoby wykonujące inne zawody medyczne niż wskazane w ust. 1.".  Sformułowanie „uzyskanie upoważnienia przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych" może budzić wątpliwości w zakresie tego kto ma uzyskać upoważnienie i kto ma upoważnienia  udzielić. Zaproponowane powyżej brzmienie przepisu wydaje się być bardziej zrozumiałe i  precyzyjne.  Jednocześnie zwracamy uwagę, że w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych, art. 68b ust. 1 stanowi, że certyfikat ZUS jest udostępniany przez Zakład jedynie lekarzom, lekarzom felczerom, felczerom i starszym felczerom, upoważnionym przez Zakład do wystawiania zaświadczeń lekarskich. W kontekście proponowanej regulacji przepis ten wymaga dostosowania. | **Uwaga uwzględniona**  Art. 54 ust. 4 ustawyo świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa zostanie uzupełniony o wyraz „wydanego” po wyrazie „upoważnienia”. Jednocześnie zaproponowana zostanie nowelizacja art. 68b ust. 1 ustawy o systemie ubezpieczeń społecznych w zakresie wskazania pracowników medycznych, którym ZUS może wydać certyfikat. |
| 26. | art. 3 pkt 1 (w zw. z pkt 3 lit. b  i pkt 5 lit.l) | NFZ | W jednostce redakcyjnej wprowadza się definicję recepty transgranicznej, realizowanej zarówno w państwach UE jak i EFTA. W dalszej części tego  przepisu jest mowa tylko o państwach UE, natomiast w pkt 5 lit. l wskazane są państwa UE i EFTA. Konieczne jest ujednolicenie wskazanych przepisów. | **Uwaga uwzględniona**  Ujednolicono brzmienie przepisów wskazując, że każdorazowo chodzi o „państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.” |
| 27. | art. 3 pkt 1 (dot. dodawanego pkt 35aa w art. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „PF”) | Naczelna Izba Aptekarska (NIA) | W niniejszym przepisie dokonuje się zmiany w art. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie pkt 35aa po pkt 35a. Naczelna Izba Aptekarska proponuje nieznaczną korektę brzmienia proponowanego przepisu, polegającą na doprecyzowaniu, iż recepta transgraniczna to taka, która realizowana jest w innym państwie członkowskim. W związku z tym, Naczelna Izba Aptekarska proponuje nadać niniejszemu przepisowi następujące brzmienie:  „1) w art. 2 po pkt 35a dodaje się pkt 35aa w brzmieniu:  35aa) receptą transgraniczną - jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej.. państwem realizacji ”, zgodnie z prawem tego państwa:”. | **Uwagi uwzględniona**  Przepis zostanie odpowiednio zmodyfikowany. |
| 28. | art. 3 pkt 2 (dot. dodawanego art.87a PF) | PUODO | Przepis ten stanowi, że zgodnie z art. 87a apteki i punkty apteczne mogą otrzymywać informacje  o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych oraz informacje o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Projektodawca powinien wskazać cel otrzymywania takich informacji przez apteki i punkty apteczne oraz, w jakich okolicznościach i ewentualnie pod jakimi warunkami mogą otrzymać te dane. Dopiero precyzyjne sformułowanie ww. elementów będzie umożliwiać oparcie ewentualnego procesu na podstawie jednej z przesłanek określonych w art. 9 ust. 2 RODO. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od dodania art. 87a** |
| 29. | art. 3 pkt 2 (dot. dodawanego art.87a PF) | NIA | W projektowanym przepisie, w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne po art. 87 dodaje się art. 87a. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej proponowane brzmienie przepisu winno ulec zmianie poprzez doprecyzowanie, jakie informacje o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych, orzeczeniach o niepełnosprawności lub stopniu niepełnosprawności, apteki lub punkty apteczne mogą otrzymywać za pośrednictwem systemu,  o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Doprecyzowania wymaga również wskazanie, czy system będzie pobierał dane z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz w jaki sposób przy receptach papierowych apteki będą otrzymywały powiadomienia o przysługujących uprawnieniach. Niejasnym pozostaje również fakt. czy ww. przepis zwalnia farmaceutów z obowiązku kontroli dokumentów. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej niniejszy przepis stanowi ograniczenie możliwości pracy farmaceutów' z pacjentem, będąc kolejnym elementem wydłużającym jego obsługę. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od dodania art. 87a** |
| 30. | art. 3 pkt 2 (dot. dodawanego art.87a PF) | PZ FZPOZ | W art. 3 zmiana 2) wprowadzająca nowy art. 87a do Prawa farmaceutycznego powinna brzmieć nie „Apteki i punkty apteczne mogą otrzymywać informacje o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych oraz informacje o  posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”  a  „Apteki i punkty apteczne otrzymują informacje o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych oraz informacje o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.  Te dane winny być obowiązkowo przekazywane do aptek i tam wykorzystywane zgodnie z logiką procesu obniżania opłat dla pacjentów uprawnionych. Ważne jest też to, że zmniejszenie ilości danych pobieranych i przekazywanych przez lekarzy (a potem weryfikowanych przez platformę P1) spowoduje poprawę wydajności działania systemów informatycznych, które już dziś mają problemy wydajnościowe a po pełnym obciążeniu będą zawodzić. Dzięki oszczędzaniu zasobów poprawione zostanie bezpieczeństwo techniczne infrastruktury. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od dodania art. 87a** |
| 31. | art. 3 pkt 4 (dot. dodawanego 96 ust. 1 pkt 3 PF) | PUODO | Przepis ten stanowi o danych zawartych w warstwie elektronicznej dowodu osobistego.  W przypadku realizacji recepty po udostępnieniu danych zawartych w warstwie elektronicznej dowodu osobistego (określonych w art. 12a ust. 1 ustawy o dowodach osobistych) w celu uwierzytelnienia będzie przetwarzany szerszy zakres danych osobowych niż w przypadku sposobu uwierzytelnienia, o którym mowa w projektowanym art. 96 ust. 1 pkt 2 ustawy prawo farmaceutyczne (oprócz kodu dostępu będzie to numer PESEL, a w przypadku jego braku seria i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość). Prezes Urzędu wskazuje wówczas na zbyt szeroki zakres przetwarzanych danych znajdujących się w warstwie elektronicznej dowodu osobistego m.in.  imiona rodziców, nazwisko rodowe, data i miejsce urodzenia, które nie są adekwatne do celu przetwarzania związanego z realizacją recepty.  Projektodawca powinien zatem poddać analizie projektowane przepisy m.in. pod kątem zasady  minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c RODO), tak aby przetwarzane dane były adekwatne, stosowne  i ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. | **Uwaga uwzględniona**  Przepis został doprecyzowany w taki sposób, aby nie budziło wątpliwości, że apteka realizując receptę nie będzie wchodzić w posiadanie wszelkich danych zawartych w warstwie elektronicznej dowodu osobistego, lecz tych, które są niezbędne do realizacji recepty. |
| 32. |  | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Dodanie osób pozostających we wspólnym pożyciu do kategorii uprawnionych do uzyskania recepty pro familiae, mimo że brak jest definicji legalnej osób pozostających we wspólnym pożyciu.  Jakkolwiek obecne zapisy znacząco ograniczają katalog osób uprawnionych do uzyskania recept jako członkowie rodziny, brak definicji legalnej osób pozostających we wspólnym pożyciu sprawi, że ilość osób uzyskujących recepty poza systemem świadczeń i bez prowadzenia pełnej dokumentacji medycznej, w tym również recepty refundowane, zwiększy się w niekontrolowany sposób. Zgodnie z utrwalonymi w doktrynie i orzecznictwie poglądami, nie można bowiem nie tylko czynić zastrzeżeń co do płci osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, ilości tych osób czy ich zmiany na przestrzeni czasu. Nie można także zastrzegać, że osoba pozostająca w związku małżeńskim nie może równocześnie pozostawać we wspólnym pożyciu.  Problem rozstrzygnięcia kto jest osobą pozostającą we wspólnym pożyciu już obecnie jest wyraźnie dostrzegalny w przypadku praktycznego stosowania zapisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, wskazujących, że do kategorii osób bliskich zalicza się osoby pozostające we wspólnym pożyciu. Na podstawie tych doświadczeń, analogiczne rozwiązanie w przypadku recept budzi istotne zastrzeżenia.  Proponowane rozwiązanie nie jest również korzystne z punktu widzenia zarówno wydatkowania środków publicznych na recepty refundowane, jak i zapewnienia ciągłości opieki pacjentowi i jej koordynacji, w szczególności w ramach POZ.  Na podstawie analizy zapytań prawnych z jakimi najczęściej zwracają się osoby wystawiające recepty, które chciałyby korzystać z uprawnień do wystawiania recept pro familae proponuję rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do recept pro familiae, ale tak by obejmował: wstępnych, zstępnych, rodzeństwo, teściów, małżonków rodzeństwa oraz dzieci małżonka. | **Uwaga nieuwzględniona**  W uzasadnieniu doprecyzowano pojęcie osoby pozostającej we wspólnym pożyciu.  „Pojęcie „wspólnego pożycia”, ma charakter nieostry, nie posiada definicji legalnej w żadnej gałęzi prawa. Zgodnie jednak z dominującym stanowiskiem orzecznictwa sądowego wystarczające jest podjęcie pożycia na dowolnej płaszczyźnie, w szczególności fizycznej czy gospodarczej. „(…) zawarty w art. 115 § 11 KK zwrot „osoba pozostająca we wspólnym pożyciu” określa osobę, która pozostaje z inną osobą w takiej relacji faktycznej, w której pomiędzy nimi istnieją jednocześnie więzi duchowe (emocjonalne), fizyczne oraz gospodarcze (wspólne gospodarstwo domowe). Ustalenie istnienia takiej relacji, tj. „pozostawania we wspólnym pożyciu”, jest możliwe także wtedy, gdy brak określonego rodzaju więzi jest obiektywnie usprawiedliwiony (Uchwała Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego - Izba Karna z dnia 25 lutego 2016 r., I KZP 20/15). W komunikacie po posiedzeniu wyjaśniono, że (…) przyjąć należy, iż aby móc mówić o wspólnym pożyciu istotne jest istnienie „większej ilości więzi, tj. wspólnego bycia z kimś i obcowania płciowego”, zaś same więzi muszą mieć charakter stały, czyli muszą przez jakiś czas trwać. |
| 33. | art. 3 pkt 5 lit. a (dot. art. 96a ust. 1 PF) | NIA | W projektowanym przepisie dokonuje się zmiany brzmienia art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. d ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej należy dokonać zmiany proponowanego brzmienia niniejszego przepisu poprzez doprecyzowanie, że prefiks międzynarodowy dotyczy wystawienia i realizacji recepty transgranicznej, nie jest zaś niezbędny do wystawiania i realizacji recept w kraju. Proponowane brzmienie projektowanego przepisu może. w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej, powodować wątpliwości interpretacyjne w tym zakresie. Mając na uwadze powyższe, proponuje się nadać następujące brzmienie:  „5) w art. 96a:  a) w ust. 1 w pkt 3:  — lit. d otrzymuje brzmienie:  „ d) dane do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę (adres poczty elektronicznej lub numer telefonu, a w przypadku recept  transgranicznych numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym). | **Uwaga nieuwzględniona**  Celem projektowanej zmiany jest ujednolicenie wymogów dla recepty tzw. krajowej oraz transgranicznej. Nie jest zatem celowe, wprowadzanie różnicy na poziomie „prefiksa”. |
| 34. | art. 3 pkt 5 (dot. art. 96a ustawy PF) | NFZ | W związku z projektowaną zmianą w ustawie Prawo farmaceutyczne dotyczącą wprowadzenia recept elektronicznych i różnicowaniem zasad odpłatności w zależności od sposobu wystawienia recepty oraz występowaniem dwóch poziomów'  odpłatności w tym, gdy jeden z poziomów jest bezpłatny, wskazane jest doprecyzowanie sposobu oznaczania odpłatności.  Zmiana zasady odpłatności za leki może spowodować zwiększenie kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, co skutkować może ich niedoszacowaniem. | **Wyjaśneinia**  **Odstąpiono od regulacji w przedmiotowym zakresie.** |
| 35. | art. 3 pkt 5 lit. d (dot. art. 96a ustawy PF) | PZ FZPOZ | W art. 3 zmiana 5) d) wprowadzająca nowe brzmienie ust. 2 pkt 1 art. 96a do Prawa farmaceutycznego winna zostać rozszerzona o zapis (zdanie drugie):  „W przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które są pakowane w opakowania, których wielokrotność ilości nie pokrywa się z liczbą 360 możliwe jest wystawienie ilości opakowań łącznie przekraczających ilość niezbędną do stosowania przez 360-dniowy okres stosowania pod warunkiem, że jest to o maksymalnie 1 opakowanie więcej niż ilość mieszcząca się w 360-  dniowym okresie stosowania”.  Chodzi o sytuacje kiedy leki są pakowane np. po 100 tabletek lub po 50 tabletek ale przyjmowane po ½ tabletki dziennie. | **Uwaga uwzględniona**  Regulacja została jednak wprowadzona do art. 96a ust. 7a PF. |
| 36. | art. 3 pkt 5 lit. c (dot. ust. 1ac w art. 96a ustawy PF) | NFZ | Ust. 1ac proponuję nadać następujące  brzmienie:  „1ac. W przypadku recepty transgranicznej w postaci papierowej recepta zawiera datę urodzenia pacjenta, nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego oraz oznaczenie "Polska".” | **Uwaga częściowo uwzględniona**  Odstąpiono od regulacji ust. 1ac.  Oznaczenie Polska zgodnie z ust. 1aa pkt 3 będzie automatycznie nadawane przez system P1 w przypadku recept transgranicznych przekazywanych do realizacji w innym państwie członkowskim UE. |
| 37. | art. 3 pkt 5 lit. c (dot. dodawanego ust. 1a - 1ac w art. 96a ustawy PF) | NIA | W projektowanym przepisie, w art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne po ust. 1 dodaje się ust. 1aa - 1ac. Wątpliwości Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi proponowane brzmienie art. 96a ust. 1aa Prawa farmaceutycznego, a w szczególności sformułowania „która nie zawiera daty urodzenia pacjenta oraz nazwy powszechnie stosowanej  (międzynarodowej)” oraz „przekazuje do państwa realizacji te dane wraz z receptą”. W ocenie  Naczelnej Izby Aptekarskiej proponowane brzmienie przepisu jest nieprecyzyjne i stwarza  wątpliwości interpretacyjne, ponieważ recepta transgraniczna musi zawierać nazwę powszechnie stosowaną, czyli międzynarodową, natomiast jeśli takiej nie zawiera, to recepta taka nie powinna być w ogóle wystawiona. Takie brzmienie projektowanego przepisu nasuwa pytanie, w jaki sposób należy przekazywać powyższe dane w przypadku ich braku za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych do państwa realizacji. Problem ten mógłby być jedynie rozwiązany poprzez automatyczne uzupełnianie przez system brakujących danych na podstawie dodatkowych baz danych, tzn. poprzez przypisanie nazwy międzynarodowej leku do handlowej, jak i datę urodzenia do konkretnego pacjenta. | **Wyjaśnienia**  Dodano ust. 1aa w zmienionym brzmieniu.  Natomiast wskazane dane będąautomatycznie nadawane przez system P1 w przypadku recept transgranicznych przekazywanych do realizacji w innym państwie członkowskim UE. |
| 38. | art. 3 pkt 5 lit. c (dot. dodawanego ust. 1a oraz ust. 1ac w art. 96a ustawy PF) | NIL | W art. 3 pkt 5 lit. c projektu, w projektowym art. 96a ust. 1aa oraz ust. 1ac ustawy - Prawo farmaceutyczne, należy po wyrazach „nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej)” dodać wyrazy „produktu leczniczego”; | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
|  | art. 3 pkt 5 lit. d (dot. art. 96a ust. 2 pkt 1 ustawy PF) | NIA | W projektowanym przepisie, w art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne dokonuje się zmiany brzmienia ust. 2 pkt 1. Wątpliwości Naczelnej Izby  Aptekarskiej budzi fakt. że na podstawie e-recepty pacjent będzie mógł otrzymać jednorazowo leki na cały rok lub zgodnie z założeniami realizacji e-recepty będzie mógł częściowo realizować receptę przez cały rok.  W tym miejscu powstaje pytanie dotyczące możliwości realizacji częściowej. Zgodnie z  obowiązującymi przepisami e-recepta jest realizowana w aptece, w której pierwsze opakowanie zostało zrealizowane przez pacjenta. Jak należy zaś postępować w przypadku, w którym pacjent po upływie połowy roku chciałby zrealizować receptę na następne opakowania, a apteka zostanie zlikwidowana. Ponadto powstaje pytanie, jak postępować w przypadku, kiedy po kilku miesiącach realizacji e-recepty dany lek stanie się lekiem deficytowym i powstanie konieczność poszukiwania go w innych aptekach, gdyż dana apteka nie będzie mogła go nabyć, w celu zrealizowania recepty.  Ponadto w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej należałoby dookreślić ilość leku jaką można przepisać na recepcie elektronicznej.  Wątpliwość Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi również fakt. iż tak długi okres ważności recepty elektronicznej powoduje ryzyko wielu pomyłek w aptekach powstałych z przyczyn leżących po stronie pacjentów, na przykład zgubieniem kodu, czy poświadczenia realizacji częściowej. | **Wyjaśnienia**  W przypadku gdy np. apteka zostanie zlikwidowana, pacjent będzie musiał ponownie udać się do lekarza po receptę. Należy zauważyć, że lekarz nie ma obowiązku wypisać pacjentowi leków na 360 dni, lecz może to zrobić. Każdorazowo do decyzji lekarza będzie należało zaordynowanie konkretnej ilości leku. Jeżeli z wiedzy medycznej lekarza wynika, że w przypadku konkretnego pacjenta konieczne są częstsze wizyty kontrolne albo istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo zmiany leku, lekarz nie powinien wówczas ordynować leków na maksymalny możliwy termin, tj. 360 dni, lecz stosownie do proponowanej przez niego kuracji, biorąc pod uwagę całokształt okoliczności dotyczących pacjenta i prowadzonego leczenia. |
| 39. | art. 3 pkt 5 lit.d (dot. ust. 2 w art. 96a ustawy PF) | NFZ | W art. 96a w ust. 2 pkt 1 proponuję  nadać następujące brzmienie:  ,.1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania  wy liczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na recepcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego  przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;”.  Powyższa propozycja doprecyzowywać ma  informację, zgodnie z którą ilość na jednej recepcie  dotyczy zarówno produktu leczniczego jak i środka  spożywczego specjalnego przeznaczenia  żywieniowego, wyrobu medycznego. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 40. | art. 3 pkt 5 lit. d (dot. ust. 2 w art. 96a ustawy PF) | Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia (PPOZ) | PPOZ akceptuje zmiany w zakresie wypisywania i realizacji recept dotyczące: (1) zwiększenia ilości produktu leczniczego, jaką można przepisać na jednej recepcie (art. 96a ust. 2 pkt 1 i ust. 4a Prawa farmaceutycznego) oraz przedłużenia czasu na jej realizację (art. 96a ust. 7 pkt 1 Prawa farmaceutycznego), choć zauważa, że pacjenci ze względu na ograniczenia finansowe co do zasady oczekują recept z ilością leku wystarczającą na jeden miesiąc. Nie zmienia to faktu, że zdaniem PPOZ omawiane zmiany powinny jednak dotyczyć nie tylko recept elektronicznych – ale też recept w postaci papierowej. | **Uwaga nieuwzględniona**  Wprowadzone zmiany dotyczą recept elektronicznych, gdyż lekarz mając dostęp do wytworzonej przez siebie, ale również innych lekarzy elektronicznej dokumentacji medycznej będzie mógł w łatwy sposób (szybciej i precyzyjniej niż przy tradycyjnym ordynowaniu leków, kiedy to nie korzysta się z pośrednictwa Platformy P1) ocenić zasadność dokonywanej przez siebie ordynacji, w szczególności w aspekcie dostosowania okresu, na jaki powinien przepisać lek. W konsekwencji zaproponowano również możliwość przedłużenia czasu realizacji recepty przez samego pacjenta. |
| 41. | art. 3 pkt 5 lit. e (dot. ust. 3 w art. 96a ustawy PF) | Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej  Prof. dr hab. n. farm. Włodzimierz Opoka | Moje zastrzeżenie budzi propozycja zmiany terminu realizacji recept (1 rok). Czy ma to dotyczyć wszystkich grup leków i czy tylko leków stosowanych w chorobach przewlekłych? W przypadku leków do pilnego użycia np. o silnym działaniu przeciwbólowym/narkotycznym, czy antybiotyków, proponuję ograniczenie czasu realizacji recepty. | **Wyjaśnienia**  W przypadku antybiotyków oraz środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, aktualne pozostaną dotychczasowe terminy realizacji recepty, tj. odpowiednio 7 i 30 dni bez względu na postać recepty. |
| 42. | art. 3 pkt 5 lit. e (dot. ust. 3 w art. 96a ustawy PF) | Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego | Wydłużanie okresu recepty do okresu jednego roku w uzasadnionych przypadkach. Proces wydłużania realizacji recepty może wiązać się z  niebezpieczeństwem, iż pacjenci ze względu na wydłużony okres realizacji recepty, nie będą spieszyć się z jej wykupieniem a co za tym idzie  uruchomieniem procesu leczenia. Dodatkowo wiele schorzeń wymaga natychmiastowego leczenia, spora część leków dostępna jest bez recepty. Istnieje także problem bardzo niskiego poziomu badania interakcji leków, zwłaszcza w leczeniu poza szpitalnym. | **Wyjaśnienia**  Wydłużenie terminu realizacji recepty nie może być utożsamiane z obowiązkiem przepisywania produktów leczniczych na okres 360 dni. Każdorazowo do decyzji lekarza będzie należało zaordynowanie konkretnej ilości leku. Jeżeli z wiedzy medycznej lekarza wynika, że w przypadku konkretnego pacjenta konieczne są częstsze wizyty kontrolne albo istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo zmiany leku, lekarz nie powinien wówczas ordynować leków na maksymalny możliwy termin, tj. 360 dni, lecz stosownie do proponowanej przez niego kuracji, biorąc pod uwagę całokształt okoliczności dotyczących pacjenta i prowadzonego leczenia. |
| 43. | art. 3 pkt 5 lit. e (dot. ust. 3 w art. 96a ustawy PF) | Senator Rzeczypospolitej Polskiej  Konstanty Radziwiłł | W projekcie pod hasłem „wprowadzenia ułatwień proponuje się jeszcze większe rozluźnienie terminów dotyczących ilości leku, która może być przepisana jednorazowo oraz terminu realizacji recepty. Już poprzednie przepisy wprowadzające możliwość przepisania leku na 360 dni byty krytykowane przez ekspertów; dalej idące regulacje mogące jeszcze zwiększyć ryzyko obniżenia wskaźnika „compliance" u pacjentów z chorobami przewlekłymi (poprzez obniżenie częstości kontaktu chorego z placówką opieki zdrowotnej). Należy przyjąć, że założenie, że farmakoterapia raz zlecona pacjentowi z chorobą  przewlekłą jest niezamienialna, a monitorowanie leczenia można pozostawić samemu choremu, jest po prostu nieprawdziwe. Dodatkowo proponowane regulacje zwiększają ryzyko realizacji recept „na zapas", a w konsekwencji  marnowanie leków i dodatkowe niepotrzebne wydatki pacjentów i płatnika publicznego (gdy w międzyczasie leczenie jest zmieniane). | **Wyjaśnienia**  Wydłużenie terminu realizacji recepty nie może być utożsamiane z obowiązkiem przepisywania produktów leczniczych na okres 360 dni. Każdorazowo do decyzji lekarza będzie należało zaordynowanie konkretnej ilości leku. Jeżeli z wiedzy medycznej lekarza wynika, że w przypadku konkretnego pacjenta konieczne są częstsze wizyty kontrolne albo istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo zmiany leku, lekarz nie powinien wówczas ordynować leków na maksymalny możliwy termin, tj. 360 dni, lecz stosownie do proponowanej przez niego kuracji, biorąc pod uwagę całokształt okoliczności dotyczących pacjenta i prowadzonego leczenia. |
| 44. | art. 3 pkt 5 lit. k (dot. dodawanego ust. 8b w art. 96a ustawy PF) | PPOZ | PPOZ popiera też zniesienie obowiązku określania na recepcie poziomu refundacji (art. 96a ust. 8b Prawa farmaceutycznego), choć rozczarowującym w ocenie PPOZ jest ograniczenie tej regulacji jedynie do recept elektronicznych – powinna ona też dotyczyć recept w postaci papierowej. W ocenie PPOZ nawet i takie zmiany byłyby jednak niewystarczające, lekarze i świadczeniodawcy powinni być bowiem w ogóle zwolnieni z określania, czy dany lek (środek spożywczy specjalnego przeznaczenia, wyrób medyczny) jest refundowany. Proces weryfikacji objęcia refundacją i jej poziomu powinien następować bezpośrednio w aptece. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 45. | art. 3 pkt 5 lit. k (dot. dodawanego ust. 8b w art. 96a ustawy PF) | Senator Rzeczypospolitej Polskie]  Konstanty Radziwiłł | Niezrozumiałe są propozycje dotyczące rezygnacji z określania przez lekarzy poziomu refundacji w przypadku, gdy w stosunku do danego produktu leczniczego zależy on od rozpoznania lub sytuacji zdrowotnej pacjenta. Wprowadzenie zasady że zawsze w przypadku osoby uprawnionej będzie stosowany najniższy poziom dopłaty pacjenta może oznaczać ogromne dodatkowe wydatki płatnika publicznego - czy taki jest zamiar projektodawcy? Niezasadne jest również różnicowanie praw pacjentów wyłącznie pod względem tego czy recepta wystawiana jest w formie papierowej (brak możliwości zmniejszenia dopłat pacjenta) czy elektronicznej (możliwość zmniejszania dopłat pacjenta do leku w porównaniu do wysokości dopłaty wynikającej z decyzji refundacyjnej). | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 46. | art. 3 pkt 5 lit. k (dot. dodawanego ust. 8b w art. 96a ustawy PF) | NIA | W projektowanym przepisie, w art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne po ust. 8a dodaje się ust. 8b-8d. Wątpliwości Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi proponowane brzmienie art. 96a ust. 8b Prawa farmaceutycznego, a w szczególności sformułowanie  „2) nie dokonuje ustalenia odpłatności dla tego leku”, jak również proponowane brzmienie art. 96a ust. 8c Prawa farmaceutycznego, a w szczególności sformułowanie „z najniższą wysokością dopłaty”.  W tym miejscu należy podkreślić, iż w proponowanym brzmieniu art. 96a ust. 8b jest  mowa o odpłatności, natomiast w ust. 8c o najniższej wysokości dopłaty. Wskazać należy, iż  najniższa odpłatność nie jest pojęciem tożsamym z najniższą wysokością dopłaty. Jako  przykład może posłużyć Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia  żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2019 r., a mianowicie pozycje:  - Formetic, tabl. powl., 1000 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.)05909990078974 <1>Cukrzyca  Poziom odpłatności - ryczałt .Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy -3,59;  - Formetic. tabl. powl., 1000 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.>05909990078974 <2>Zespół  policystycznych jajników Poziom odpłatności 30%, Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy  2,73.  Mając na uwadze powyższe jako wątpliwa jawi się kwestia, czy system wystawiania recept elektronicznych będzie decydował o wysokości odpłatności za osobę uprawnioną. Z powyższego wynika, iż recepta w postaci papierowej będzie miała wyłącznie znacznik refundacja lub 100%. Powyższe powoduje, w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej, nałożenie na farmaceutów kolejnych obowiązków związanych z wydawaniem leku za najniższą wysokością dopłaty, gdyż jak zostało powyżej wskazane, mogą zdarzyć się przypadki, w  których dopłata 30% jest niższa niż dopłata do ryczałtu. Powyższe także przyczynia się do  ograniczenia czasu pracy z pacjentem oraz rodzi ryzyko pomyłek. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od proponowanej zmiany.** |
| 47. | art. 3 pkt 5 lit. k (dot. dodawanego ust. 8d w art. 96a ustawy PF) | NIL | Projektowany przepis art. 96a ust. 8d Prawa farmaceutycznego odnosi się do uprawnienia, o którym mowa w projektowanym ust. 8b tego artykułu, podczas gdy projektowany art. 96a ust. 8b nie reguluje żadnego uprawnienia, lecz określa sposób wystawiania recept w postaci elektronicznej | **Wyjaśnienia Odstąpiono od dodania regulacji w ust. 8b-8d.** |
| 48. | art. 3 pkt 5 lit. g (dot. ust. 7 w art. 96a ustawy PF) | NIA | W projektowanym przepisie, w art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne dokonuje się zmiany brzmienia ust. 7 pkt 1. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej wyraz „rok” należałoby zastąpić wyrazami „365 dni”. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej sformułowania używane w przepisach powinny być konstruowane w sposób konsekwentny, zatem jeśli w przepisie używany jest termin 30 dni. a nie miesiąc, to analogicznie, w przepisie powinno być użyte sformułowanie 365 dni, nie zaś rok jak w proponowanym brzmieniu, gdyż lata przestępne liczą 366 dni.  Mając na uwadze powyższe Naczelna Izba Aptekarska proponuje niniejszemu przepisowi  nadać brzmienie:  „g) w ust. 7 pkt 1 otrzymuje brzmienie:  „ 1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej - 365 dni:”. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 49. | art. 3 pkt 5 lit. g (dot. ust. 7 w art. 96a ustawy PF) | PZ FZPOZ | Proponowana w art. 3 zmiana 5) k) wprowadzająca nowe ustępy 8b-8d do art. 96a Prawa farmaceutycznego nie rozwiązuje najważniejszych problemów związanych z refundacją. Jest dobrym krokiem obniżającym koszty leków dla pacjentów ale samo zmniejszenie ilości możliwych wyborów dla lekarza nie jest tym czego oczekuje środowisko, m.in. dlatego, że nadal pozostaje kwestia badania zgodności z ChPL-ami. Należy całkowicie odejść od określania poziomu refundacji przez personel medyczny. Całość powinna być realizowana na platformie P1 w mechanizmach automatycznych algorytmów dobierających odpłatność do konkretnego pacjenta wg zadanych parametrów zgodnych z decyzjami refundacyjnymi, wiedzą medyczną i schorzeniami pacjenta zawartymi np. w IKP. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 50. | art. 3 pkt 5 lit. h (dot. dodawanego ust. 7a w art. 96a ustawy PF) | NIA | W projektowanym przepisie, w art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne po ust. 7 dodaje się ust. 7a. W pierwszej kolejności Naczelna Izba Aptekarska wskazuje, iż niedopuszczalne jest obciążanie farmaceutów obowiązkiem przeliczania ilości dni, dawkowania i ilości leków. Kontrola dawkowania przy założeniu, że nie może ilość przekraczać na 120 dni jest w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej wystarczająca. Nakładanie kolejnych obowiązków na farmaceutów realizujących recepty powoduje ograniczenie czasu pracy z pacjentami.  Ponadto wątpliwości Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi proponowane brzmienie art. 96a ust. 7a Prawa farmaceutycznego, a w szczególności sformułowanie „z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły”. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej takie brzmienie przepisu jest nieprecyzyjne, ponieważ nie określa czego dotyczy wyłączenie, mianowicie czy terminu realizacji recepty, czy też wydawanej ilości produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Mając na uwadze powyższe Naczelna Izba Aptekarska proponuje niniejszemu przepisowi nadać brzmienie:  „ h) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:  7a. W przypadku realizacji recepty w postaci elektronicznej po upływie 30 dni. O których mowa w ust. 7 w pkt 1, recepta jest realizowana z pomniejszeniem ilości produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o ilość, uwzględniając jednocześnie:  1) sposób dawkowania  2) okres stosowania, który już upłynął od dnia wystawienia recepty.  oraz zaokrąglając w górę do pełnych opakowań wydawaną ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego  przeznaczenia żywieniowego.” | **Uwaga częściowo uwzględniona**  Proponuje się następujące brzmienie ust. 7a w art. 96a PF:  „7a. W przypadku realizacji recepty w postaci elektronicznej po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”, recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”. W przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie;”,.  Nie można natomiast zgodzić się ze stwierdzeniem, że niedopuszczalne jest obciążanie farmaceutów obowiązkiem przeliczania ilości dni, dawkowania i ilości leków, a kontrola dawkowania na 120 dni jest wystarczająca. Dokonywanie przedmiotowych czynności jest jedną z istotnych cech wykonywania zawodu farmaceuty polegającego przecież m.in. na wydawaniu produktów leczniczych. Liczba natomiast dni w ramach których może być dokonywanie przeliczenie uzależniona jest od przepisów prawa, które regulują przedmiotową materię. Sformułowanie „z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły” w sposób oczywisty odnosi się do dni, w których pacjent nie może już zażyć leku, gdyż dni te upłynęły. |
| 51. | art. 3 pkt 5 lit. i tiret pierwsze (dot. ust. 8 w art. 96a ustawy PF) | NFZ | W związku z projektowaną zmianą w ustawie Prawo farmaceutyczne dotyczącą recept w zakresie uchylenia w art. 96a w ust. 8 pkt 2, tj.  zamieszczania umieszczania identyfikatora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia proponuję rozważanie pozostawienia tego przepisu.  Do rozliczania kosztów leków ubezpieczonego zamieszkującego poza granicami Polski właściwy powinien być oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym jest on ubezpieczony. | **Uwaga nieuwzględniona**  Brak jest powodów, dla których na recepcie powinno umieszczać się informację o identyfikatorze oddziału wojewódzkiego NFZ. Lekarz wystawiając receptę nie powinien bowiem weryfikować, „w którym oddziale” ubezpieczony jest pacjent. Ponadto NFZ powinien posiadać informacje o ubezpieczeniu niezależnie od wystawionych recept. |
| 52. | art. 3 pkt 5 (dot. ust. 8 w art. 96a ustawy PF) | ZK OZZL | Lekarze oczekują, ze — zgodnie z deklaracjami ministra zdrowia — uchylony zostanie art. 96a ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 53. | art. 3 pkt 5 lit. i (dot. ust. 8 w art. 96a ustawy PF) | NIL | W art. 5 lit. i tiret trzecie projektu, projektowany art. 96a ust. 8 pkt 8 ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie powinien zobowiązywać do wskazania pola „REF” w sytuacji, w której osoba ta oznaczy na recepcie poziom odpłatności leku w sposób przewidziany w art. 96 ust. 8 pkt 7 lit. b tiret pierwsze albo w art. 96 ust. 9. Jeżeli lekarz wystawiając receptę zdecyduje się wskazać wprost poziom odpłatności, z jaką lek ma być wydany dodatkowe zaznaczanie przez niego pola „REF” będzie w takiej sytuacji zbędne. | **Wyjaśnienia**  .**Odstąpiono od zmiany w art. 96a ust. 8 pkt 8.** |
| 54. | art. 3 pkt 5 lit. i (dot. ust. 8 w art. 96a ustawy PF) | AOTMiT | W projekcie zaproponowano zmianę brzmienia art. 96a ust. 8 pkt 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, przez dodanie obowiązku wpisywania „REF” w przypadku, gdy recepta jest refundowana, pozostawiając jednocześnie obowiązek wpisywania „X” lub 100%” w przypadku, gdy lek ma być wydany poza zakresem refundacji. Przepis ten dotyczy wszystkich recept zarówno wystawianych w wersji papierowej, jak i w wersji elektronicznej. Obecnie przyjętą zasadą przy wystawianiu recept jest, że w przypadku braku umieszczenia na recepcie „X” lub „100%” i jeżeli zawiera ona wszystkie pozostałe niezbędne informacje, lek zawsze wydany jest z refundacją. Mamy zatem niejako zasadę domniemania refundacji dla leku umieszczonego na recepcie, na której lekarz jasno nie zaznaczył, że lek ma być  wydany pełnopłatnie.  Wprowadzenie ustawowego obowiązku dopisywania nowej informacji na receptach papierowych, która będzie determinowała, czy możliwe jest wydanie leku z refundacją, nawet tak prostej jak „REF” spowoduje, że wiele recept będzie w obrocie bez tego dopisku, a w konsekwencji farmaceuta wyda lek pacjentowi pełnopłatnie. Dostosowanie się lekarzy do nowego obowiązku będzie wymagało bowiem znacznie dłuższego czasu, niż przewidziane w ustawie vacatio legis.  Należy także zauważyć, że z punktu widzenia celu, jaki Minister Zdrowia chce osiągnąć tą zmianą (odejście od obowiązku wpisywania odpłatności na receptach wystawianych w postaci elektronicznej), niepotrzebne jest wprowadzanie obowiązku wpisywania „REF” na wszystkich receptach, a wystarczające byłoby wprowadzenie takiego obowiązku dla recept wystawianych w postaci elektronicznej. Aby ten cel osiągnąć należy w ust. 8b w pkt 1 wprowadzić następujące brzmienie:  „1) Dokonuje wskazania, czy produkt jest przepisywany w zakresie refundacji:  a. wpisuje symbol „REF” - jeżeli produkt jest przepisywany w zakresie refundacji,  b. wpisuje symbol „X” albo 100% - jeżeli produkt jest przepisywany poza zakresem refundacji,”  Powyżej proponowana zmiana pozwoli na pozostawienie dotychczasowych zasad wystawiania recept w postaci papierowej, a jednocześnie wypełni cel jaki Pan Minister chce  osiągnąć. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od zmiany w art. 96a ust. 8 pkt 8.** |
| 55. | art. 3 pkt 5 lit. i (dot. ust. 8 w art. 96a ustawy PF) | NIL | Zwolnienie z obowiązku oznaczania poziomu odpłatności leku powinno mieć charakter generalny i dotyczyć również recept wystawianych w postaci papierowej oraz że powinno ono dotyczyć również tych leków, co do których wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od zmiany w art. 96a ust. 8 pkt 8.** |
| 56. | art. 3 pkt 5 lit. k (dot. ust. 8b w art. 96a ustawy PF) | ZK OZZL | Po ust. 8a dodaje się ust. 8b-8d, które przewidują, ze lekarze (inne osoby uprawnione) wypisujący recepty elektroniczne nie będą musieli wskazywać odpłatności za lek, ale będą musieli określić czy lek jest w zakresie refundacji i jeżeli jest, to zostanie on wydany pacjentowi z najniższą wysokością dopłaty, niezależnie od tego co przewidują dla tego leku w tej chorobie wykazy leków refundowanych.  To ostatnie rozwiązanie budzi wątpliwości konstytucyjne bo oznacza, że pacjenci mogą otrzymywać ten sam lek, w tej samej chorobie w różnym stopniu refundacji, w zależności od formy wypisania recepty (elektroniczna czy papierowa). Pytanie — czy nie jest to nieuzasadnione zróżnicowanie uprawnień chorego?  Trzeba podkreślić, że proponowane przez MZ „ułatwienie” dla lekarzy wystawiających recepty w formie elektronicznej polegające na tym, że zamiast odpłatności za lek określą oni tylko, czy lek jest „w zakresie refundacji”, czy poza zakresem jest ułatwieniem pozornym, bo - aby wiedzieć czy lek jest „w zakresie refundacji” czy poza nim -lekarz musi wykonać dokładnie te same czynności, jakie musi wykonać aby poznać odpłatność leku (zapoznać się z aktualnym wykazem leków refundowanych, poznać chpl leku lub jego zamiennika). W żadnym wypadku nie może to być traktowane jako zwolnienie lekarzy z „refundologii”. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od zmiany w art. 96a ust. 8b.  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 57. | art. 4 pkt 1 (dotyczy zmiany w art. 23 ust. 10 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PUODO | Zgodnie z przepisem Prezes Funduszu przekazuje informacje do systemu informacji w ochronie  zdrowia. Powyższe sformułowanie odnosi się ogólnie do systemu, o którym mowa w ustawie o  systemie informacji w ochronie zdrowia. Wskazać należy, że system ten – zgodnie z art. 5 ww. ustawy, obejmuje bazy danych wielu enumeratywnie wskazanych systemów i rejestrów medycznych. Prezes wnioskuje zatem o takie sformułowanie przepisu, aby wynikało z jego treści jasno do którego elementu systemu (bazy danych) Prezes Funduszu przekazuje co miesiąc te informacje. | **Uwaga uwzględniona**  Przepis został doprecyzowany, poprzez wskazanie, że dane przekazywane są systemu teleinformatycznego – Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)  . |
|  | art. 4 (dotyczy zmiany w art. 87 ust. 10a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PPOZ | W ocenie PPOZ nowa treść art. 87 ust. 10a u.ś.o.z. powinna jednoznacznie wskazywać, że organ prowadzący centralny rejestr PESEL udostępnia NFZ wskazane w tym przepisie dane w czasie rzeczywistym – a przynajmniej każdego dnia roboczego. Tylko takie rozwiązanie zapewni właściwą jakość danych przetwarzanych przez Fundusz, w tym wiarygodność Centralnego Wykazu Ubezpieczonych. | **Wyjaśnienia**  Już w chwili obecnej dane te są udostępniane NFZ w czasie rzeczywistym. Przepis podlega zmianie z uwagi na konieczność dodania informacji o przekazywaniu danych o PESELach rodziców. Samo brzmienie zostanie przeredagowane zgodnie z propozycją MC. |
| 58. | art. 4 pkt 8 (dot. zmiany art. 42f ust. 4 w pkt 2 lit. b i c, art. 42i w ust. 5 w pkt 2 w lit. b i c, art. 42j ust. 4 w pkt. 2 w lit. b i c oraz w art. 47e  w ust. 1 w pkt 14 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków  publicznych) | PUODO | Przepis ten dotyczy zmiany wyrazu „pieczęć” na „dane identyfikujące”. Dla organu ochrony danych nie jest jasne czym są dane identyfikujące i jakie dane osobowe zawierają. Ustawodawca nie  definiuje zastosowanego pojęcia „dane identyfikujące”. Nie wskazuje również, czy dane te zawierają dane osobowe w tym samym zakresie co dane, które są zawarte na pieczęci. Prezes wnioskuje zatem o zmianę brzmienia przepisu, tak aby wskazywał on wprost jakie dane identyfikujące będą przetwarzane bądź o precyzyjne zdefiniowanie niejasnego sformułowania. Powyższe wpłynie na przejrzyste i rzetelne przetwarzanie danych osobowych, a także pozwoli uniknąć nadmiarowego przetwarzania danych oraz wątpliwości interpretacyjnych. Oznacza to, że projektowane przepisy będą zgodne z zasadami ochrony danych określonymi w art. 5 ust. 1 RODO, w szczególności z zasadami celowości i minimalizacji danych, które stanowią, że dane osobowe muszą być przetwarzane w wyraźnie i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgody z tymi celami oraz przetwarzane w sposób adekwatny i niezbędny do celów, w których są przetwarzane. | **Uwaga uwzględniona**  W ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków  publicznych zaproponowaną zmianę w pkt 8 w brzmieniu:  „8) w art. 42f ust. 4 w pkt 2 lit. b i c, art. 42i w ust. 5 w pkt 2 w lit. b i c, art. 42j ust. 4 w pkt 2 w lit. b i c oraz w art. 47e w ust. 1 w pkt 14 wyraz „pieczęć” zastępuje się wyrazami „dane identyfikujące”;”  Zmieniono tak, aby wskazywał on wprost dane identyfikujące, w następujący sposób (poprzez zmianę pkt 8 i dodanie pkt 9-12):  „8) w art. 42f ust. 4 w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:  „b) pieczęć, nadruk lub naklejka zawierające numer wykonywania zawodu oraz posiadaną specjalizację lekarza wypełniającego wniosek”;  9) w art. 42f ust. 4 w pkt 2 lit. c, art. 42i w ust. 5 w pkt 2 w lit. c oraz w art. 42j ust. 4 w pkt 2 w lit. c wyrazy „pieczęć świadczeniodawcy” zastępuje się wyrazami „pieczęć, nadruk lub naklejka zawierające nazwę i adres podmiotu, nazwę zakładu leczniczego w przypadku podmiotu leczniczego oraz miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych”;  10) w art. 42i w ust. 5 w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:  „b) pieczęć, nadruk lub naklejka zawierające numer wykonywania zawodu oraz posiadaną specjalizację lekarza wypełniającego wniosek”;  11) w art. 42j ust. 4 w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:  „b) pieczęć, nadruk lub naklejka zawierające numer wykonywania zawodu oraz posiadaną specjalizację lekarza wypełniającego wniosek oraz tytuł lub stopień naukowy”;  12) w art. 47e w ust. 1 w pkt 14 wyrazy „i pieczęć” zastępuje się wyrazami „osoby uprawnionej do reprezentowania”. |
| 59. | art. 4 pkt 8 (dot. zmiany art. 42f ust. 4 w pkt 2 lit. b i c, art. 42i w ust. 5 w pkt 2 w lit. b i c, art. 42j ust. 4 w pkt. 2 w lit. b i c oraz w art. 47e  w ust. 1 w pkt 14 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków  publicznych) | PZ FZPOZ | Wprowadzone w art. 4 zmiany z punktu 8) należy rozszerzyć również na inne akty prawne w tym akty wykonawcze i zarządzenia Prezesa NFZ tak aby  wszędzie dopuścić stosowanie nadruku zamiast pieczęci. | **Uwaga uwzględniona**  NFZ zostanie zobowiązany do dokonania takich zmian również w aktach wykonawczych i zarządzeniach Prezesa NFZ. |
| 60. | art. 4 pkt 9 (dotyczy zmiany w art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Wskazano ogólnie, że receptę na bezpłatne leki dla pacjentów 75+ będzie mógł wystawić lekarz specjalista, mimo braku definicji legalnej lekarza specjalisty.  Na podstawie proponowanego zapisu można wnosić, że każdy lekarz posiadający specjalizację będzie mógł wypisać receptę z kodem „S” -zarówno w opiece ambulatoryjnej, jak i w ramach recept wystawianych pacjentowi kończącemu hospitalizację.  Jeżeli intencją było rozszerzenie katalogu osób uprawnionych o lekarzy udzielających świadczeń w ramach ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych -wymaga to jednoznacznego wskazania. | **Uwaga uwzględniona**  Rozszerzenie uprawnień do wystawiania recept na bezpłatne leki dla pacjentów 75+ będzie dotyczyć lekarzy udzielających świadczeń w ramach umowy z NFZ w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, o ile będzie to recepta wystawiona w postaci elektronicznej (art. 43 ust. 1a). |
| 61. | art. 4 pkt 9 (dotyczy zmiany w art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | NIA | W projektowanym przepisie w art. 43a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn.  zm.) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b. Wątpliwości Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi brzmienie obu projektowanych przepisów.  W pierwszej kolejności należy wskazać, na użyte w ust. 1a sformułowanie „lekarza specjalistę”. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej ograniczenie możliwości bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne do recepty wystawionej przez lekarza - jedynie specjalistę, stanowi nieuzasadnione ograniczenie możliwości korzystania ze swoich uprawnień przez beneficjentów wskazywanych w ww. przepisach. Jako przykład wzmacniający powyższą argumentację można wskazać sytuację, w której pacjent po ukończeniu 75. roku życia dostając wypis ze szpitalnego oddziału ratunkowego od lekarza, niekoniecznie specjalisty, pozbawiony zostałby możliwości skorzystania ze swoich uprawnień zgodnie z proponowanym brzmieniem przepisu. Wątpliwości Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi również brzmienie proponowanego ust. 1b. Przepis ten zakłada, iż osoby uprawnione do wystawiania recept dla pacjentów powyżej 75. roku życia przed wystawieniem recepty na bezpłatne zaopatrzenie są obowiązane do dokonywania weryfikacji recept wystawionych oraz zrealizowanych przez świadczeniobiorcę, za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.  W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej przepis ten może stanowić utrudnienie dostępu do bezpłatnego zaopatrzenia w leki dla pacjentów powyżej 75. roku życia, dla których założenie  Internetowego Konta Pacjenta za pomocą Profilu Zaufanego może okazać się niewykonalne.  Takie rozwiązanie zakłada, iż każda osoba posiada dostęp do sieci Internet oraz posiada  odpowiednie umiejętności niezbędne do założenia takiego konta. Tymczasem, jak doświadczenie życiowe pokazuje, osoby do których skierowany jest ten przepis - a więc pacjenci po 75. roku życia - posiadają znaczne trudności z dostosowaniem swoich umiejętności do założenia Profilu Zaufanego, niezbędnego do założenia Internetowego Konta Pacjenta, za pomocą którego dokonywana byłaby weryfikacja możliwości bezpłatnego zaopatrzenia.  W konsekwencji powyższego należy wskazać, iż brak Internetowego Konta Pacjenta, jak i brak wyrażenia zgody pacjenta na dostęp osób wystawiających recepty do konta spowoduje,  iż osoby uprawnione pozbawione zostaną dostępu do bezpłatnego zaopatrzenia w leki - co stoi  w sprzeczności z celem przepisu i intencją ustawodawcy. Przyjęcie takiego rozwiązania stanowi w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej  dyskryminację osób uboższych, jak i w podeszłym wieku, co w konsekwencji stanowi naruszenie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej poprzez naruszenie równości obywateli wobec prawa.  Mając na uwadze powyższe. Naczelna Izba Aptekarska w art. 4 pkt 9 proponuje nadać brzmienie:  „9) w art. 43a po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:  1a. Bezpłatne zaopatrzenie, o którym mowa w ust. 1. przysługuje również na podstawie recepty  wystawionej w postaci elektronicznej przez lekarza specjalistę.  1b. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 1 i 1a, przed wystawieniem  recepty, o której mowa w ust. 1a, mają prawo dokonywania weryfikacji recept wystawionych  oraz zrealizowanych przez świadczeniobiorcę. o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem  systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji  w ochronie zdrowia. | **Wyjaśnienia**  Rozszerzenie uprawnień do wystawiania recept „S” będzie dotyczyć lekarzy udzielających świadczeń w ramach umowy z NFZ w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Weryfikacja recept wystawionych i zrealizowanych dla konkretnego pacjenta musi mieć charakter zindywidualizowany. W tym zakresie lekarza nie zastąpi system teleinformatyczny. W chwili obecnej lekarz również przeprowadza wywiad. Dostęp do informacji o receptach za pośrednictwem P1 może tylko ułatwić pracę lekarza w tym zakresie. Nie będzie on już bowiem zdany wyłącznie na pamięć pacjenta w obszarze przyjmowanych przez niego leków. Jednocześnie pokreślić należy, że w związku z licznymi uwagami w tym MSZ, RCL oraz PUODO proponuje się również zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na rezygnacji ze zgód w przypadku udostępniania danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjenta. Dane te będą udostępniane pracownikom medycznym. Taki sposób regulacji będzie odzwierciedlał systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO. Brak zatem aktywowania IKP nie będzie stanowić przeszkody wyrażonej w stanowisku NIA. |
| 62. | art. 4 pkt 9 (dotyczy zmiany w art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | Senator Rzeczypospolitej Polskie]  Konstanty Radziwiłł | Projektodawca proponuje objąć możliwością^ przepisywania recept ze zniżką „S" (dla pacjentów 75+) także lekarzy specjalistów. To poważna zmiana uderzająca w długofalowy plan wzmacniania POZ i zachęcania pacjentów do korzystania z porad lekarzy i pielęgniarek POZ, a rezygnacji z wizyt „receptowych" w AOS, tak aby  lekarze specjaliki byli raczej lekarzami konsultantami dla lekarzy POZ niż lekarzami  leczącymi pacjentów. Efektem wprowadzenia programu „Leki 75+" było niewielkie, ale dostrzegalne zmniejszenie liczby wizyt u lekarzy specjalistów i zwiększenie liczby wizyt u lekarzy POZ. Proponowana zmiana może zniweczyć ten korzystny trend. Dodatkowo ponownie zwiększa ona ryzyko polipragmazji oraz nadużyć rożnego rodzaju. | **Uwaga nieuwzględniona**  Rozszerzenie uprawnień do wystawiania recept „S” na lekarzy udzielających świadczeń w ramach umowy z NFZ w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna nie powinno powodować zmniejszenia liczby wizyt u lekarzy POZ, gdyż wizyty u konkretnego lekarza specjalisty mają inny cel niż wizyty u lekarza POZ i w większości przypadków oparte są na skierowaniu wystawionym przez tego lekarza POZ. |
| 63. | art. 4 pkt 9 (dotyczy zmiany w art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PZ FZPOZ | Rozszerzenie zakresu lekarzy uprawnionych do wystawiania recept „S” (art. 4 punkt 9)) winna być szersza i objąć wszystkich lekarzy uprawnionych do wystawiania recept a co najmniej wszystkich lekarzy udzielających świadczeń w POZ (np. lekarze pomagający lekarzowi POZ w okresie urlopowym), w tym w POZ innym niż ten do którego zadeklarowany jest pacjent (np. pobyt pacjenta u rodziny). | **Uwaga częściowo uwzględniona**  Rozszerzenie uprawnień do wystawiania recept „S” będzie dotyczyć lekarzy i pielęgniarek udzielających świadczeń w ramach umowy z NFZ w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. |
| 64. | art. 4 pkt 4  (dotyczy zmiany w art. 43a ust. 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | NIL  Podobna uwaga PPOZ – idąca w kierunku sprzeciwu wobec wprowadzenia obowiązku dokonywania, przed wystawieniem recept elektronicznych na bezpłatne leki dla osób powyżej 75. roku życia, weryfikacji dotychczasowych recept wystawionych oraz zrealizowanych przez takiego świadczeniobiorcę . Nie dość, że zwiększy to obciążenia po stronie świadczeniodawców, to trudno ocenić, jakich to negatywnych dla pacjenta informacji powinien lekarz poszukiwać oraz jaki skutek powinno mieć nabranie przezeń wątpliwości, czy recepty są realizowane prawidłowo. W szczególności Projekt nie precyzuje, jaki wynik weryfikacji uprawnia lekarza do odmowy wystawiania recepty – a jaki nie. | Przewidziany w treści projektowanego przepisu art. 43a ust. 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej obowiązek dokonania przez osobę wystawiającą receptę w ramach tzw. programu 75+ weryfikacji wcześniej wystawionych oraz zrealizowanych przez pacjenta recept jest  niejasny. Projektowany przepis nie wskazuje na czym ma polegać ta weryfikacja oraz  jak jej wynik ma wpływać na możliwość wystawienia recepty. | **Wyjaśnienia**  Weryfikacja recept wystawionych i zrealizowanych dla konkretnego pacjenta musi mieć charakter zindywidualizowany. W tym zakresie lekarza nie zastąpi system teleinformatyczny. W chwili obecnej lekarz również przeprowadza wywiad. Dostęp do informacji o receptach za pośrednictwem P1 może tylko ułatwić pracę lekarza w tym zakresie. Nie będzie on już bowiem zdany wyłącznie na pamięć pacjenta w obszarze przyjmowanych przez niego leków. |
| 65. | art. 4 pkt 4  (dotyczy zmiany w art. 43a ust. 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PZ FZPOZ | Wprowadzony w art. 4 zmianą 9) nowy ust. 1b w art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obowiązek dokonywania weryfikacji recept wystawionych oraz  zrealizowanych jest nie do spełnienia. Jeżeli chcemy zabezpieczyć system przed nadmierną konsumpcją leków przez seniorów to należy wprowadzić mechanizmy po stronie platformy P1, które będą informować lekarza o przekroczeniu dopuszczalnej ilości leku albo ostrzegać o wystawieniu recept na takie same (lub podobne) leki w zadanym przez ustawę okresie np. 30 dni.  Wdrażanie rozwiązań e-zdrowia nie może skutkować większą pracą po stronie personelu medycznego. | **Wyjaśnienia**  Weryfikacja recept wystawionych i zrealizowanych dla konkretnego pacjenta musi mieć charakter zindywidualizowany. W tym zakresie lekarza nie zastąpi system teleinformatyczny. W chwili obecnej lekarz również przeprowadza wywiad. Dostęp do informacji o receptach za pośrednictwem P1 może tylko ułatwić pracę lekarza w tym zakresie. Nie będzie on już bowiem zdany wyłącznie na pamięć pacjenta w obszarze przyjmowanych przez niego leków. |
| 66. | art. 4 pkt 5 lit. c  (dotyczy zmiany w art. 42d ust. 5a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | CSIOZ | W art. 4 w pkt 5 w zakresie lit. c (art. 42d ust. 5a) wskazać należy, że dla pacjentów nieposiadających konta w IKP mogą wystąpić trudności we wskazaniu klucza; | **Uwaga nieuwzględniona**  Klucz stanowi element informacji o wystawionej recepcie i jest widoczny nie tylko w IKP pacjenta, ale również w informacji przekazywanej na adres poczty elektronicznej oraz na wydruku. |
| 67. | art. 4 pkt 10 ( dotyczy zmian w art. 59b ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PUODO | Zgodnie z projektowanym przepisem informacja o wystawionym skierowaniu może zawierać  komunikaty systemu teleinformatycznego o realizacji uprawnień świadczeniobiorcy. Projektodawca posłużył się pojęciem komunikatów nie precyzując jakie informacje, w tym dane osobowe, będą one zawierały. Należy doprecyzować projektowany przepis poprzez wskazanie co zawiera informacja o realizacji uprawnień świadczeniobiorcy. | **Uwaga nieuwzględniona**  Komunikaty te będą dotyczyły różnych możliwych uprawnień pacjenta. Wymienianie ich byłoby nie tylko zbędną kazuistyką, ale prowadziłoby do wniosków *a contrario*, że informacji o innych uprawnieniach niż wymienione nie wolno zamieszczać, a nie taki jest cel projektodawcy. Informacje te będą mieć charakter użytkowy dla samego pacjenta, np. o możliwości aktywowania IKP czy udostępnianiu nowych funkcjonalności w ramach e-usług. Ponadto będą nadawane przez Platformę P1, czyli nie będą miały charakteru reklamy lub innych niedopuszczalnych prawem treści. |
| 68. | art. 4 pkt 11  (dotyczy zmian w art. 87 ust. 10a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PUODO | Projektowane brzmienie art. 87 ust. 10a ustawy reguluje przekazywanie centrali Funduszu przez  organ prowadzący centralny rejestr PESEL danych osobowych. Dla organu ochrony danych  osobowych nie jest jasne, w jakim celu przekazywane jest nazwisko rodowe oraz numer dokumentu potwierdzającego tożsamość (pkt 1), w sytuacji kiedy przetwarzaniu podlega również numer PESEL jednoznacznie identyfikujący konkretną osobę, której dane dotyczą. Ponadto w pkt 2 wskazano na gromadzenie w rejestrze danych osobowych rodziców, co stanowi niewyczerpujący zakres podmiotowy osób pełniących funkcję przedstawicieli ustawowych. Proponuje się zatem zastąpienie wyrazu „rodziców” wyrazem „przedstawicieli ustawowych”. Ponadto ustawodawca nie uzasadnił konieczności przetwarzania danych rodziców/przedstawicieli ustawowych. W ocenie Prezesa, powyższe jest niezbędne z uwagi na cel przetwarzania, ponieważ zakres przetwarzanych danych musi być adekwatny do celu przetwarzania. | **Wyjaśnienia**  Zgodnie z art. 8 ustawy o ewidencji ludności, w rejestrze PESEL i rejestrach mieszkańców gromadzone są następujące dane:  1) nazwisko i imię (imiona);  2) nazwisko rodowe;  3) imiona i nazwiska rodowe rodziców;  **3a) numery PESEL rodziców, jeżeli zostały im nadane**; PESEL nie przetwarza natomiast danych przedstawicieli ustawowych.  Dane dotyczące nazwiska rodowego oraz numeru dokumentu stwierdzającego tożsamość są przekazywane do NFZ w celu dodatkowej weryfikacji danych w przypadku konieczności weryfikacji uprawnień do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, rozliczenia tych świadczeń, a także np. udostępnienia danych osobowych instytucjom wnioskującym o udostępnienie danych, m. in. sądom, prokuraturom, policji, służbom specjalnym oraz podmiotom zagranicznym, w których ubezpieczeni polscy korzystali ze świadczeń (w oficjalnych dokumentach unijnych SED występuje nazwisko rodowe, często są podawane np. tylko imię i nazwisko i dane dotyczące dokumentu tożsamości). Dane te są przetwarzane zgodnie z art. 188 ust. 4 ustawy o świadczeniach, a także rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowego zakresu oraz sposobu przekazywania danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek, osób pobierających zasiłki przyznane na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym, osób ubiegających się o przyznanie emerytury lub renty oraz pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego*.  Zgodnie z ustawą o ewidencji ludności, od grudnia 2018 r. w bazie PESEL (administrowanej przez Ministerstwo Cyfryzacji) rozpoczęto proces parentyzacji. W związku z powyższym możliwość pozyskiwania i przetwarzania danych „rodzic – dziecko” pozwoli m. in. na:  - możliwość weryfikacji danych rodzica i dziecka w przypadku zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego dziecka jako członka rodziny (weryfikacja i wyjaśnianie niezgodności przy zgłoszeniach i wyrejestrowaniach dzieci),  - możliwości weryfikacji danych rodzica i dziecka, dzieci niezgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego (na dzień 20-05-2019 r. niezgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego dzieci do 18 roku życia w CWU było 1 360 622 osoby),  - możliwość weryfikacji danych rodzica i dziecka w przypadku korzystania z e-usług np. założenia konta dla dziecka w systemie ZIP i IKP, bez konieczności przedstawiania dodatkowych dokumentów potwierdzających pokrewieństwo. |
| 69. | art. 4 pkt 12 ( dotyczy zmian w art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej  Prof. dr hab. n. farm. Włodzimierz Opoka | W przypadku nieodpłatnego przekazywania danych przez ZUS do NFZ i Platformy P1 nasuwa się pytanie dotyczące Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego - czy ubezpieczeni w KRUS będą w tym systemie i z tymi samymi uprawnieniami co ubezpieczeni w ZUS? | **Wyjaśnienia**  Ewentualne pozyskiwanie danych z KRUS wymaga dalszych prac w tym zakresie i nie jest wykluczone w przyszłości (po odpowiednich modyfikacjach przepisów). |
| 70. | art. 4 pkt 12 (dotyczy zmian w art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PZ FZPOZ | W art. 4 w zmianie 12) Federacja proponuje rozszerzyć zakres przekazywanych danych przez ZUS o informacje o toczących się sprawach o uzyskanie uprawnień rentowych, które dają podstawę do uzyskania uprawnienia do świadczeń i pozwolą zwiększyć jakość danych przekazywanych przez eWUŚ. | **Uwaga nieuwzględniona**  Wskazane dane NFZ otrzymuje zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowego zakresu oraz sposobu przekazywania danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek, osób pobierających zasiłki przyznane na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym, osób ubiegających się o przyznanie emerytury lub renty oraz pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego* (wydanego na podstawie art. 87 ust. 11 ustawy o świadczeniach). |
| 71. | art. 4 pkt 12 ( dotyczy zmian w art. 87a ust. 2 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | NFZ | Przepis art. 87a ust. 2 i 3 o kwartalnym przekazywaniu przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych danych do Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia może:  - być niemożliwy do wykonania ze względu na ograniczenia informatyczne lub organizacyjne po stronie ZUS,  - spowodować nieprzekazanie danych za lata 2017 i 2018.  W trakcie prac nad przepisem, ustalono w trybie  roboczym z Zakładem Ubezpieczeń Społecznych, że dane będą przekazywane raz w roku.  Dodatkowo ustalono, że pierwsze przekazanie danych powinno uwzględniać również dane za rok 2017 i 2018. | **Uwaga uwzględniona**  Przepisy zostały zmodyfikowane. |
| 72. | art. 4 pkt 12  (dotyczy art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | ZUS | Projektowany art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przewiduje przekazywanie określonych danych do centrali Funduszu oraz do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.  W opinii Zakładu brak jest racjonalnego uzasadnienia do dublowania danych przekazywanych przez Zakład do podmiotów sektora ochrony zdrowia. Dane powinny być przekazywane do jednego z podmiotów, który może być uprawniony do udostępniania tych danych innym podmiotom z sektora ochrony zdrowia. Stąd też proponowany przepis art. 87a powinien dotyczyć jedynie przekazywania przez Zakład danych do Narodowego Funduszu Zdrowia, który to mógłby udostępniać dane dalej do systemu informacji w ochronie zdrowia (SIOZ). Analogicznie przepis ten nie powinien regulować przekazywania do NFZ danych, które będą przekazywane przez ZUS do SIOZ - dane te system mógłby udostępniać NFZ.  W tym kontekście z projektowanego przepisu powinny być usunięte dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit a-d. Z przepisów art. 60a ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz art. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia wynika już bowiem, że dane zawarte w zaświadczeniach lekarskich Zakład udostępnia SIOZ. W konsekwencji z proponowanego pkt 1 powinna pozostać jedynie treść, którą aktualnie zawiera lit e. Zatem proponujemy następujące brzmienie pkt 1:  „1) osób, którym wypłacono zasiłek chorobowy z ubezpieczenia społecznego w razie  choroby i macierzyństwa albo z ubezpieczenia społecznego z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych albo zasiłek opiekuńczy z tytułu konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa:  a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL - rodzaj, serie i numer  dokumentu tożsamości,  b) informacje o rodzaju wypłaconego świadczenia;".  Ponadto:  1) w ust. 1 w pkt 3 w lit. b , w celu doprecyzowania, wyrazy „jeżeli takie występuje"  proponujemy zastąpić wyrazami „jeżeli takie zostało wskazane w orzeczeniu lekarza  orzecznika Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o potrzebie rehabilitacji leczniczej";  2) ust. 2 i 3 proponujemy nadać brzmienie:  „2. Dane, o których mowa w ust.1, Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje  do 30 kwietnia danego roku za poprzedni rok kalendarzowy.  3. Dane, o których w ust.1 pkt 2, przekazywane są według stanu na dzień 31 grudnia poprzedniego roku kalendarzowego. ".  Takie terminy przekazywania danych zostały przez Zakład ustalone z NFZ w trakcie roboczych uzgodnień. W naszej opinii kwartalne przekazywanie danych nie jest racjonalne-  - stanowi zbyt duże obciążenie i skutkuje poniesieniem przez Zakład istotnych nakładów  związanych z koniecznością znacznej modyfikacji systemów informatycznych ponieważ nie  wszystkie dane są dostępne w układzie kwartalnym. | **Uwaga uwzględniona**  Przepisy zostały zmodyfikowane. |
| 73. | art. 4 pkt 12  (dotyczy art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PUODO | Zgodnie z przepisem Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje do centrali Funduszu dane osobowe do systemu informacji w ochronie zdrowia. Powyższe sformułowanie odnosi się ogólnie do systemu, o którym mowa w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia. Wskazać należy, że system ten – zgodnie z art. 5 ww. ustawy, obejmuje bazy danych wielu systemów i rejestrów medycznych wskazanych w tej ustawie. Prezes wnioskuje zatem o takie sformułowanie przepisu, aby wynikało z jego treści jasno, do którego elementu systemu informacji w ochronie zdrowia Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje te dane, mając na uwadze, że przekazanie danych osobowych do konkretnego systemu powinno być adekwatne do realizowanego celu przetwarzania. | **Wyjaśnienia**  W przepisie tym nie wskazano ogólnie systemu informacji, lecz system teleinformatyczny Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostepnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach medycznych (Platforma P1). |
| 74. | art. 4 pkt 15 ( dotyczy zmian w art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Błędna redakcja zapisu „2a) numery PESEL dzieci ich rodziców;” | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 75. | art. 4 pkt 15 lit. a  (dotyczy dodawanego pkt 13 i 14 w art. 188 w ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PUODO | W dodawanym pkt 13 w art. 188 ust. 1 ustawodawca wskazał na przekazywanie świadczeniobiorcom informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia na podstawie informacji związanych z monitowaniem stanu zdrowia oraz pracami analitycznymi. Wątpliwości Prezesa Urzędu dotyczą sposobu wytworzenia informacji przekazywanej świadczeniobiorcom, w szczególności czy informacje dotyczące profilaktyki oraz zdrowego trybu życia będą wytwarzane przez osoby uprawnione do analizy stanu zdrowia i rekomendowania działań profilaktycznych, czy też będą one automatycznie generowane przez system na podstawie analizy stanu zdrowia – a zatem będzie występowało profilowanie osoby fizycznej polegające na zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji – co nie znajduje odniesienia w przepisach prawa. Fundusz nie jest świadczeniodawcą, a jedynie  płatnikiem, i takie informacje może przekazywać obecnie podmiotom realizującym programy polityki  zdrowotnej. | **Wyjaśnienia**  Zgodnie z przepisem art. 97 ust. 3 pkt 7 ustawy o świadczeniach, do zakresu działania Funduszu należy promocja zdrowia i profilaktyka chorób, w tym dofinansowanie programów polityki zdrowotnej. |
| 76. | art. 4 pkt 15 lit. b  (dotyczy dodawanego pkt 2a w ust. 4 w art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | PUODO | Dodawany pkt 2a rozszerza katalog danych osobowych, które zgodnie z art. 188 ust. 4 przetwarzają minister właściwy do spraw zdrowia i Fundusz o dane osobowe rodziców. Wskazać  należy, że stanowi to niewyczerpujący zakres podmiotowy osób pełniących funkcję przedstawicieli ustawowych. Proponuje się zatem zastąpienie wyrazu „rodziców” wyrazem „przedstawicieli ustawowych”. Wskazać należy również, że przetwarzanie numeru PESEL rodzica nie może służyć ustaleniu, czy jest on przedstawicielem ustawowym dziecka – jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy. Numer PESEL jest daną osobową, która jednoznacznie identyfikuje konkretną osobę fizyczną, nie wskazuje ona jednak czy ta osoba ma konkretne uprawnienia czy też nie. Oznacza to, że  w tym przypadku numer PESEL nie jest daną osobową, której przetwarzanie jest niezbędne, a więc jej przetwarzanie w ocenie Prezesa jest nadmiarowe. | **Uwaga nieuwzględniona**  Konieczne jest pozostawienie sformułowania „rodzic” z uwagi na to, że w bazie PESEL  (z której są przekazywane dane do CWU, zgodnie z art. 87 ust. 10a ustawy o świadczeniach), przy danych dziecka znajdują się wyłącznie dane (PESEL) rodziców, a nie przedstawicieli ustawowych. |
| 77. | art. 5 (dot. ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | PZ FZPOZ | Zmianę w art. 5 należy doprecyzować, że podmioty lecznicze posiadające umowę z NFZ uzyskują uprawnienia podmiotu publicznego a nie stają się  podmiotami publicznymi. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się zgodnie z uwagą Ministerstwa Cyfryzacji odstąpić od dodawania projektowanego ust. 3a, na rzecz zmiany obecnego brzmienia ust. 4. |
| 78. | art. 5 pkt 1 (dot. dodawanego ust. 3a w art. 12c ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | ŚUM | W art. 5 ust. 1 "Przez podmioty publiczne należy rozumieć również podmioty wykonujące działalność leczniczą, z którymi NFZ zawarł umowę udzielanie świadczeń zdrowotnych" -  dotyczy to zmian w ustawie o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Taka definicja określająca mianem podmiotów publicznych podmioty prawne prywatne mające umowę z NFZ może powodować  konflikt semantyczny. Oznacza to np. iż każdy z podmiotów mających kontrakt z NFZ ma stosować się do Rozporządzenia KRI, wdrażać opisane w nim kosztowne zabezpieczenia lub normy z rodziny IS027001. Proponuje się, aby zamiast zmiany deficjencji wskazać konkretny zakres przepisów, które ww. podmioty mają stosować. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się zgodnie z uwagą Ministerstwa Cyfryzacji odstąpić od dodawania projektowanego ust. 3a, na rzecz zmiany obecnego brzmienia ust. 4. |
| 79. | art. 5 pkt 1  (dotyczy dodawanego ust. 3a w art. 12c ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | NIL  oraz podobna uwaga PPOZ, które wyraża stanowczy sprzeciw wobec wprowadzenia do ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne artykułu 12c ust. 3a. W ocenie PPOZ za podmioty publiczne w rozumieniu tej ustawy uznawać powinno się jedynie te podmioty wykonujące działalność leczniczą, które są własnością Skarbu Państwa, samorządu terytorialnego czy uczelni publicznych. Pozostałe podmioty mogłyby pełnić analogiczne usługi jedynie dobrowolnie i za pełną odpłatnością. Stąd też PPOZ domaga się jednoznacznego uregulowania w Projekcie, że podmiot związany umową z NFZ będzie pełnić funkcję podmiotu potwierdzającego profil zaufany jedynie na swój wniosek – i tylko za dodatkowym wynagrodzeniem wypłacanym mu przez Narodowy Fundusz Zdrowia. | Poważne obawy budzą także projektowane zmiany ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne polegające po pierwsze na wskazaniu, że w rozumieniu tej ustawy podmiotami publicznymi są również podmioty wykonujące działalność leczniczą, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (a więc również indywidualne praktyki lekarskie), oraz że podmioty te mogą pełnić funkcję podmiotu potwierdzającego profil zaufany. Wątpliwości budzi to, że ustawa o informatyzacji  działalności podmiotów realizujących zadania publiczne nakłada na te podmioty szereg obowiązków, które obejmą teraz również indywidualne praktyki lekarskie, które mają kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia. Kolejne obowiązki wynikają z innych aktów prawnych dotyczących usług zaufania oraz identyfikacji elektronicznej. Umożliwienie podmiotom wykonującym działalność leczniczą, na razie na zasadach dobrowolności, potwierdzania profilu zaufanego może prowadzić do różnicowania tych podmiotów w oparciu o kryteria pozamedyczne. Obawy może również budzić to, czy podmioty te nie będą traktowane przez zainteresowanych uzyskaniem poświadczenia jak każda inna instytucja, tzn. czy finalnie pacjent oczekując na przyjęcie nie będzie oczekiwał w kolejce z osobami, które wcale nie  chcą uzyskać pomocy medycznej, lecz chcą dokonać poświadczenia profilu zaufanego. Projektowane rozwiązania wskazują, że projektodawca zamierza przerzucić ciężar uruchomienia całego systemu informatycznego w ochronie zdrowia na świadczeniodawców.  W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej umożliwienie pacjentom wykorzystania projektowanych narzędzi informatycznych obsługujących ochronę zdrowia powinno wykorzystywać wprowadzane ogólnokrajowe rozwiązania cyfrowe np. e-dowód osobisty, a nie opierać się na nałożeniu dodatkowych zadań  i obowiązków na podmioty wykonujące działalność leczniczą. Podkreślenia wymaga, że zadaniem i celem podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, czyli leczenie chorych, a nie przeprowadzanie w imieniu administracji państwowej procesów cyfryzacji kraju. | **Wyjaśnienia**  Przepisy otrzymają brzmienie zaproponowane przez MC, jednakże z pewnymi modyfikacjami. Jednocześnie podkreślić należy, że ewentualne potwierdzanie profili zaufanych nie będzie miału wpływu na wykonywanie działalności leczniczej przez placówki medyczne.  W art. 20c po ust. 2 proponuje się dodanie ust. 2a-2e w brzmieniu:  „2a. Narodowy Fundusz Zdrowia może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego osobom wskazanym przez świadczeniodawcę, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, spośród świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w tym lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej.  2b. Osoba posiadająca uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego, o której mowa w ust. 2a, może potwierdzić profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcy, który w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. poz. 357), wskazał świadczeniodawcę, w ramach, którego działa osoba potwierdzająca profil zaufany.  2c. Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie odbiera uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego w przypadku ustania okoliczności, o których mowa w ust. 2a.  2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji udostępnia rozwiązanie techniczne przeznaczone do przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2a i 2b, pomiędzy systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach, udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a systemem, o którym mowa w art. 20aa ust. 1, zapewniające automatyczną weryfikację i aktualizację uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego.  2e. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, dokumenty w postaci papierowej w zakresie potwierdzania, przedłużania i unieważniania profilu zaufanego w sposób i przez okres określony w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 20d przechowuje i archiwizuje świadczeniodawca.”, |
| 80. | art. 5 pkt 2  (dotyczy dodawanego ust. 11 w art. 20c ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | PUODO | Przepis ten stanowi, że Funkcję podmiotu potwierdzającego może pełnić podmiot wykonujący działalność leczniczą, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Wskazać należy, że ustawodawca w obecnie obowiązujących przepisach posługuje się pojęciem punktu potwierdzającego, nie zaś jak wskazano w projekcie podmiotu potwierdzającego.  Proponuje się zatem ujednolicenie stosowanych pojęć, tak aby proponowane przepisy nie budziły  wątpliwości interpretacyjnych. Ponadto funkcję punktu potwierdzającego prowadzi podmiot  wykonujący działalność leczniczą, co obejmuje również lekarzy i pielęgniarki prowadzące działalność w formie praktyk indywidulanych bądź grupowych. Wątpliwość dotyczy właściwego zabezpieczenia przez ww. podmioty przetwarzanych danych, tak aby nie doszło do ich bezprawnego udostępnienia. | **Wyjaśnienia**  Przepisy otrzymają brzmienie zaproponowane przez MC, jednakże z pewnymi modyfikacjami..  W art. 20c po ust. 2 proponuje się dodanie ust. 2a-2e w brzmieniu:  „2a. Narodowy Fundusz Zdrowia może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego osobom wskazanym przez świadczeniodawcę, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, spośród świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w tym lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej.  2b. Osoba posiadająca uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego, o której mowa w ust. 2a, może potwierdzić profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcy, który w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. poz. 357), wskazał świadczeniodawcę, w ramach, którego działa osoba potwierdzająca profil zaufany.  2c. Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie odbiera uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego w przypadku ustania okoliczności, o których mowa w ust. 2a.  2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji udostępnia rozwiązanie techniczne przeznaczone do przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2a i 2b, pomiędzy systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach, udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a systemem, o którym mowa w art. 20aa ust. 1, zapewniające automatyczną weryfikację i aktualizację uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego.  2e. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, dokumenty w postaci papierowej w zakresie potwierdzania, przedłużania i unieważniania profilu zaufanego w sposób i przez okres określony w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 20d przechowuje i archiwizuje świadczeniodawca.”, |
| 81. | art. 5 pkt 2  (dotyczy dodawanego ust. 11 w art. 20c ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | PUODO | Zgodnie z projektowanym przepisem Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany udostępniać  ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji informacje o podmiotach pełniących funkcję  podmiotu potwierdzającego, w szczególności o informacje o zawarciu umowy lub o jej rozwiązaniu.  Użyte sformułowanie „w szczególności” wskazuje na pozyskiwanie również danych i informacji  innych niż te, które dotyczą zawarcia umowy lub jej rozwiązania. Prezes wnioskuje zatem o zmianę  brzmienia tego przepisu na takie, które nie będzie budziło wątpliwości interpretacyjnych i dawało  podstaw do nadmiarowego przetwarzania danych osobowych. | **Wyjaśnienia**  Przepisy otrzymają brzmienie zaproponowane przez MC, jednakże z pewnymi modyfikacjami.  W art. 20c po ust. 2 proponuje się dodanie ust. 2a-2e w brzmieniu:  „2a. Narodowy Fundusz Zdrowia może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego osobom wskazanym przez świadczeniodawcę, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, spośród świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w tym lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej.  2b. Osoba posiadająca uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego, o której mowa w ust. 2a, może potwierdzić profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcy, który w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. poz. 357), wskazał świadczeniodawcę, w ramach, którego działa osoba potwierdzająca profil zaufany.  2c. Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie odbiera uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego w przypadku ustania okoliczności, o których mowa w ust. 2a.  2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji udostępnia rozwiązanie techniczne przeznaczone do przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2a i 2b, pomiędzy systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach, udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a systemem, o którym mowa w art. 20aa ust. 1, zapewniające automatyczną weryfikację i aktualizację uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego.  2e. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, dokumenty w postaci papierowej w zakresie potwierdzania, przedłużania i unieważniania profilu zaufanego w sposób i przez okres określony w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 20d przechowuje i archiwizuje świadczeniodawca.”, |
| 82. | Art. 6 pkt 3 (dot. art. 4 ustawy o sioz) | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Dodano możliwość uzyskiwania przez personel medyczny dostępu do danych takich jak „imiona, nazwiska i numery PESEL rodziców”.  Pojawia się pytanie o dostęp do tych danych w przypadku przysposobienia całkowitego czy nie będzie zachodziło ryzyko przypadkowego naruszenia tajemnicy przysposobienia. | **Wyjaśnienia**  Kwestie nieujawniania danych rodziców biologicznych znajdują się we właściwości organu prowadzącego rejestr PESEL. Ochrona tych danych nie dotyczy bowiem tylko przypadku, gdy przekazane zostaną do CWU. |
| 83. | Art. 6 pkt 3 (dot. art. 4 ustawy o sioz) | PUODO | Uwaga do art. 6 pkt 3 lit. a projektu ustawy dodającego lit. ba w art. 4 ust. 3 pkt. 1 do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia Zgodnie z projektowanym przepisem w systemie informacji planuje się przetwarzać dane dotyczące usługobiorców w postaci imienia, nazwiska oraz numeru PESEL rodziców. Powyższe – zgodnie z uzasadnieniem do projektu jest niezbędne z uwagi na konieczność ustalenia, czy konkretna osoba (rodzic) jest przedstawicielem ustawowym drugiej osoby (dziecka). Niemniej jednak zaproponowane obecne brzmienie tego przepisu nie wskazuje na konieczność pozyskiwania tej kategorii danych jedynie w sytuacji gdy usługobiorcą jest dziecko, a daje uprawnienie do przetwarzania danych rodziców usługobiorcy nawet, gdy ten jest już osobą pełnoletnią. Nie jest jasne również w jakim celu przetwarzany jest numer PESEL rodziców. Sugeruje się zatem doprecyzowanie projektowanych przepisów, aby nie prowadziły one do nadmiarowego przetwarzania danych osobowych – w szczególności numeru PESEL. Dodatkowo, w przypadku przetwarzania danych  rodziców dzieci należy wprowadzić mechanizm polegający na weryfikacji przetwarzanych danych,  czyli dokonywać ich przeglądu, tak aby w momencie kiedy dziecko ukończy 18 lat (bądź z mocy prawa uzyska pełnoletność) te dane były usuwane z rejestru. Ponadto – jak wskazano w uwagach powyżej – użycie sformułowania „rodzice” zawęża krąg podmiotów, które sprawują opiekę nad osobami niepełnoletnimi. Wskazać należy również, że przetwarzanie numeru PESEL rodzica nie będzie służyło ustaleniu, czy jest on przedstawicielem ustawowym dziecka. Numer PESEL jest daną osobową, która jednoznacznie identyfikuje konkretną osobą fizyczną, nie wskazuje ona jednak czy ta osoba ma konkretne uprawnienia czy też nie. | **Wyjaśnienia**  w uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano, że przetwarzanie danych rodziców pacjenta jest niezbędne z uwagi na konieczność ustalenia, czy konkretna osoba (rodzic) jest przedstawicielem ustawowym drugiej osoby (dziecka). Do chwili obecnej w Polsce ustalenie to nie było możliwe na podstawie rejestru PESEL, obecnie jest to już możliwe w przypadku dzieci nowonarodzonych. W związku z powyższym dane te powinny być przekazywane z rejestru PESEL do systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.  Nowa regulacja bardzo usprawni proces weryfikacji, czy osoba zgłaszająca się z dzieckiem jest faktycznie jego przedstawicielem ustawowym. Niestety przepływ tych danych z rejestru PESEL nie będzie jeszcze dotyczył całej populacji dzieci w Polsce, jedynie tych urodzonych po wejściu w życie zmian w ustawie o ewidencji ludności. Należy więc zauważyć, że wprowadzenie przedmiotowej regulacji jest prostą konsekwencją rozpoczęcia w Polsce procesu tzw. parentyzacji. Wprowadzenie jednak parentyzacji pozbawione byłoby sensu gdyby jej efektów nie można było wykorzystać w publicznych systemach.  Jednocześnie podkreślenia wymaga, że dane przedstawicieli ustawowych w systemie ochrony zdrowia są powszechnie przetwarzane z uwagi zarówno na regulacje wynikające z ustawy o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta, jak również w kontekście weryfikacji ubezpieczenia zdrowotnego. Nie jest więc nowością przetwarzanie tych danych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Z tego względu w przepisach ustawy o systemie kwestia ta jest jedynie doprecyzowana, a nie kreowana na nowo w całym systemie ochrony zdrowia. Do chwili obecnej danych tych nie wskazywano, gdyż nie było publicznego źródła, z którego możliwe byłoby wprowadzenie tych danych do rejestrów prowadzonych w CSIOZ. Nie ma zatem ryzyka naruszenia zasady minimalizacji danych. Jednocześnie podkreślenia wymaga, że w sytuacji uzyskania przez dziecko pełnoletności, rodzic nie będzie miał dostępu do danych swojego dziecka. |
| 84. | Art. 6 pkt 3 lit. b (dot. art. 4 ustawy o sioz) | PUODO | Przepis ten stanowi, że w systemie informacji planuje się przetwarzać dane dotyczące usługobiorców w postaci adresu zameldowania. Zgodnie z uzasadnieniem do projektu konieczność  przetwarzania tej danej wynika z faktu, że w przypadku nie wskazania przez usługobiorcę adresu zamieszkania adres zameldowania będzie jedynym adresem dostępnym na potrzeby systemu ochrony zdrowia w stosunku do tego usługobiorcy. Natomiast należy zaznaczyć, że przetwarzanie dodatkowego zakresu danych – adresu zameldowania, nie będzie odpowiedzią na problem wskazany w uzasadnieniu, ponieważ w tym przypadku również może wystąpić sytuacja, kiedy usługobiorca nie wskaże tego adresu. Może zatem zdarzyć się, że w systemie będzie przetwarzany zarówno adres zamieszkania, jak i adres zameldowania, który może różnić się od adresu zamieszkania. Przetwarzanie zarówno adresu zamieszkania i adresu zameldowania będzie z punktu widzenia przepisów o ochronie  danych osobowych nadmiarowe i niezgodnie z zasadą celowości oraz minimalizacji danych, o  których mowa w art. 5 ust. 1 RODO. Powstaje zatem pytanie, w jakim celu ustawodawca wprowadza konieczność przetwarzania adresu zameldowania. Zgodnie bowiem z orzeczeniami sądów administracyjnych instytucja prawna zameldowania ma charakter wyłącznie ewidencyjny (III SA/Gd 21/16), a miejsce zameldowania nie przesądza o miejscu zamieszkania (I SA/Łd 330/11) | **Wyjaśnienia**  Jak wskazano w uzasadnieniu konieczność przetwarzania tej danej wynika z faktu, że w przypadku nie wskazania przez usługobiorcę adresu zamieszkania adres zameldowania będzie jedynym dostępnym adresem na potrzeby systemu ochrony zdrowia w stosunku do tego usługobiorcy. Czyli w chwili obecnej, jeżeli pacjent nie poda żadnego adresu, w systemie informacji brak jest jakiekolwiek jego adresu, co może powodować zagrożenia związane z realizacją uprawnień samego pacjenta. Zgodnie bowiem z art.15 ust. 4 ustawy o systemie, dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j-l (czyli m. in. adresy) przekazują usługobiorcy. Natomiast adres zameldowania to jedyny rodzaj adresu, który może zostać przekazany do Centralnego Wykazu Usługobiorców przez Rejestr PESEL. Należy przy tym zauważyć, że w art. 4 ust. 3 ustawy o systemie znajduje się katalog danych, które mogą być przetwarzane w systemie informacji. Tymczasem przekazanie części tych danych, jak np. adresowych uzależniona jest od samych usługobiorców. Tak więc faktycznie adres zameldowania będzie jedynym zbieranym kompleksowo adresem w systemie informacji. Pozostałe adresy będą mogły być podane przez usługobiorcę, jeżeli będą różniły się od adresu zameldowania. Jednocześnie wskazać należy, że adresy pobytu czy do korespondencji są adresami podawanymi alternatywnie z samej ich istoty i mogą podlegać częstym zmianom. Żaden organ nie może ich aktualizować bez aktywnego udziału osoby zainteresowanej. Pacjent nie ma również obowiązku podawania adresu do korespondencji. Tak więc wprowadzenie adresu zameldowania nie jest nadmiarowe i nie narusza zasady minimalizacji danych. |
| 85. | art. 6 pkt 4 (dot. art. 7 ust. 1 ustawy o sioz) | RPP | Rzecznik Praw Pacjenta pod rozwagę podnosi doprecyzowanie zakresu danych przetwarzanych w SIM, do których może mieć dostęp farmaceuta w ramach posiadanych uprawnień.  Uregulowanie zakresu danych jako niezbędnych do realizacji opieki farmaceutycznej wydaje się zbyt niedookreślone i szerokie (projektowane brzmienie art. 7 ust. 1 pkt 8a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy.  **Odstąpiono od zmiany w art. 7 ust. 1 pkt 8a.** |
| 86. | art. 6 pkt 3 lit. b (dot. art. 4 w ust. 3 w pkt 1 ustawy o sioz) | ZUS | W ocenie Zakładu brak jest podstaw do przekazywania do SIOZ informacji o danych adresowych ubezpieczonego innych niż adres miejsca pobytu ubezpieczonego w czasie trwania niezdolności do pracy. Wynika to z faktu, że zaświadczenia lekarskie, o których mowa w art. 55 ust. 1 i 59 ust. 8 ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, nie zawierają takich informacji. W związku z powyższym, Zakład proponuje usunięcie tej danej. | **Uwaga niezrozumiała**  Dane dotyczące adresu zameldowania przekazywane będą z rejestru PESEL, zaś inne adresy przez samych usługobiorców. |
| 87. | Art. 6 pkt 5 lit. a (dot. ustawy o sioz) | ZK OZZL | W Art. 6. Omawianego projektu, w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408) wprowadza się m. innymi zmianę, polegającą na uzupełnieniu funkcji, jakie ma spełniać Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Teraz dodatkowo ma ona umożliwiać m. innymi uzyskiwanie przez pracowników medycznych informacji o uprawnieniach dodatkowych pacjenta (co w oczywisty sposób ma związek z „refundologią). Platforma ma również umożliwiać „wsparcie pracowników medycznych w określaniu odpłatności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.” Widać zatem wyraźnie, że określenie odpłatności leków pozostanie nadal w obowiązkach lekarzy i nie stanowi to tej zmiany na którą czekają lekarze. Taki pomocniczy program do określania stopnia refundacji leku mógłby mieć zastosowanie w aptekach przy realizacji leku zleconego przez lekarza. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 88. | art. 6 pkt 5 lit. a (dot. art. 7 ust. 1 ustawy o sioz) | ZUS | W opinii Zakładu art. 7 ust. 1 pkt 1b wymaga doprecyzowania poprzez określenie danych, jakie mają być przekazywane przez Zakład.  Zgodnie z art. 60a ust. 2 o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie  choroby i macierzyństwa SIOZ udostępniane są dane zawarte w zaświadczeniu lekarskim, o których mowa w art. 55 ust. 3 tej ustawy. Przepis ten określa więc wyraźnie rodzaj i zakres danych jakie mogą zostać przekazane. W celu skorelowania obu przepisów Zakład proponuje następujące brzmienie art. 7 ust. 1 pkt 1b:  ,,1b) przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych informacji, o których mowa w  art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, oraz ich przechowywanie;".  Jednocześnie należy doprecyzować w art. 60a ust. 2 ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa poprzez nadanie brzmienia:  „2. Informacje dotyczące zaświadczeń lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1, oraz zaświadczeń, o których mowa w art. 59 ust. 8, w zakresie odpowiadającym informacjom prezentowanym w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, są przekazywane systemowi informacji o ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 o systemie informacji o ochronie zdrowia.". | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się zmianę art. 7 ust. 1 pkt 1b ustawy o systemie oraz art. 60a ust. 2 ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa w zaproponowanym brzmieniu. |
| 89. | art. 6 pkt 5 lit. a (dot. art. 7 ust. 1 ustawy o sioz) | PUODO | Przepis art. 6 pkt 5 lit. a tiret drugie projektu ustawy wskazuje na dostęp farmaceuty do danych  przetwarzanych w SIM z uwagi na niezbędność realizacji opieki farmaceutycznej. Niezrozumiała jest zatem przesłanka wyrażenia zgody, o której mowa w art. 6 pkt 6 lit. a dodającego pkt 10, na dostęp farmaceuty do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy, skoro ustawodawca we wcześniejszym przepisie argumentował dostęp do danych niezbędnością realizacji opieki farmaceutycznej. Powstaje wówczas pytanie, czy dostęp do tych danych jest konieczny oraz czy bez dostępu do danych osobowych możliwa jest realizacja usługi przez farmaceutę i ta okoliczność powinna determinować zasadność wprowadzonej regulacji w związku z precyzyjnie określonymi okolicznościami i warunkami dostępu. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy.  **Odstąpiono od zmiany.** |
| 90. | art. 6 pkt 6 (dot. art. 7a ustawy o sioz) | ZUS | Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 7a ust. 4, Zakład ma zapewniać dostęp także do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę.  W ocenie Zakładu brak jest uzasadnienia dla proponowanej regulacji, z uwagi na fakt, że (zgodnie z art. 87 ust. 7 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) dane te Zakład przekazuje już NFZ (w ramach interfejsu). Przekazane przez Zakład dane dotyczące wysokości składek zasilają Centralny Wykaz Ubezpieczonych w NFZ.  W naszej opinii przekazywanie danych do kolejnego systemu jest nieracjonalne - wymagałoby ze strony Zakładu modyfikacji własnych systemów informatycznych, co z kolei  pociąga za sobą dodatkowe koszty.  Ponadto Zakład posiada jedynie informacje o wysokości składek opłaconych za osoby podlegające ubezpieczeniu zdrowotnemu, natomiast termin „usługobiorca", o którym mowa w art. 2 pkt 16 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia obejmuje także osoby, które nie opłacają składek na ubezpieczenie zdrowotne.  Analogiczna uwaga dotyczy projektowanego przepis art. 15 ust. 4 lit 4c, zgodnie z którym  Zakład będzie zobowiązany do przekazywania do CWU danych o stopniu niepełnosprawności usługobiorcy - informacja ta już obecnie przekazywana jest przez Zakład do NFZ. | **Uwaga uwzględniona**  Odstąpiono od zmiany art. 7a ust. 4 |
| 91. | art. 6 pkt 6 (dot. pkt 11 w art. 7a ust. 1 ustawy o sioz) | PPOZ | W odniesieniu do nowych funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta, PPOZ wskazuje, że możliwość składania za pośrednictwem IKP deklaracji wyboru (art. 7a ust. 1 pkt 11 u.SIM) jest dla PPOZ do zaakceptowania, o ile zostanie ona w całości przygotowana i wdrożona przez Ministerstwo Zdrowia, bez konieczności dostosowywania oprogramowania przez świadczeniodawców p.o.z. | **Wyjaśnienia**  W sytuacji gdy lekarz nie będzie mógł odrzucić deklaracji wyboru, nie będzie konieczności dostosowania oprogramowania. |
| 92. | art. 6 pkt 6 lit. a (dot. zmiany w art. 7a ustawy o sioz) | NFZ | Po ust. 3 proponuję dodać ust. 3a w brzmieniu:  „3a. Płatnik, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a. może przekazywać jednostce podległej ministrowi  właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacje inne niż wskazane w ust. 3. w zakresie wynikającym z zadań tego płatnika określonych przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.  Uzasadnienie dodania zaproponowanego przepisu wynika z konieczności uregulowania przekazywania przez NFZ do CSIOZ celem zamieszczenia w IKP także innych informacji mogących mieć znaczenie dla świadczeniobiorcy. a nie zawierających się w katalogu określonym w art. 7a ust. 3, np. w zakresie profilaktyki zdrowotnej. | **Uwaga nieuwzględniona**  W związku z dodatkowymi wyjaśnieniami ze strony NFZ, że propozycja zmiany dotyczy informacji, które dziś zamieszczane są na portalu ZIP, a nie stanowią obligatoryjnych komponentów tego portalu i dotyczyć mogą takich zagadnień, jak: „gdzie się leczyć”, „diety.nfz”, czy profilaktyka zdrowotna, nie jest zasadne uwzględnienie przedmiotowej zmiany. Informacje typu „gdzie się leczyć” są powszechnie dostępne i mogą one być dostępne zarówno w ZIP jak i w IKP. Obowiązek konstruowania przepisów szczególnych regulujących przekazywanie danych pomiędzy różnymi podmiotami dotyczy danych osobowych, dla których przekazania musi istnieć podstawa w ustawie. W przypadku innych danych nie ma natomiast takiego obowiązku. |
| 93. | art. 6 pkt 6 (dot. dodawanego pkt 16 w art. 7a ustawy o sioz) | RPP | Projekt ustawy przewiduje zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji  w ochronie zdrowia zakładające rozszerzenie funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta, między innymi o złożenie skargi do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia. Przedmiotowa zmiana jest jak najbardziej zasadna. Należy w tym zakresie jednak wskazać, że zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta do Rzecznika Praw Pacjenta składane są wnioski (art. 50 i art. 51 ww. ustawy). Wnioski mogą być w istocie skargą na naruszenie praw pacjenta w określonych sytuacjach, mogę jednak by także zwykłymi zapytaniami pacjentów o przysługujące im uprawnienia. W związku z tym Rzecznik Praw Pacjenta postuluje, aby w przypadku Rzecznika Praw Pacjenta przewidywało możliwość złożenia wniosku lub ewentualnie wniosku i skargi. Wydaje się także, iż IKP powinien dostarczać pacjentom informacji (albo do nich odsyłać) o zadaniach  i kompetencjach poszczególnych organów, tzn. z jakimi sprawami mogą się do nich zgłaszać i jakiej  pomocy oczekiwać. Wsparcie informacyjne pacjentów ukierunkuje ich działania zgodnie z ich wolą i intencjami. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się następujące brzmienie art. 7a ust. 1 pkt 14 ustawy o systemie:  „*14) złożenie wniosku lub skargi do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia;*”. |
| 94. | art. 6 pkt 6 (dot. dodawanego pkt 16 w art. 7a ustawy o sioz) | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | W związku z dedykowaną informacją zdrowotną rodzą się w szczególności pytania dotyczące jej charakteru i odpowiedzialności za jej wykorzystanie. Dla przykładu, na podstawie proponowanych przepisów można założyć, że pacjent otrzyma wskazówki co do pożądanego zachowania (np. zalecanej diety). W indywidualnych przypadkach takie zalecenia mogą być jednak niewystarczające, bądź zostać niewłaściwie zrealizowane. Projekt ustawy nie zawiera żadnych kryteriów odnoszących się do standardu jakości takiej informacji, co w naszej ocenie powinno w nim zostać ujęte.  Rodzi to dalsze pytanie, kto będzie ponosił odpowiedzialność za treść przekazywanych komunikatów. Zwracamy uwagę, że jednostkowe dane medyczne zawarte w systemie mogą nie zawierać wszystkich istotnych informacji na temat pacjenta (które mogą np. pozostawać w dokumentacji wytworzonej w postaci papierowej), a służyć za podstawę przygotowania komunikatu kierowanego do pacjenta.  Jest to szczególnie istotne w sytuacjach złożonych, nietypowych, lub w których komunikat nie będzie odpowiadał wskazaniom aktualnej wiedzy medycznej albo zawierał błędy merytoryczne, wskutek czego pacjenci mogą ponieść szkodę. | **Wyjaśnienia**  Funkcjonalność zaproponowana w IKP polegająca na dostępie do informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia nie będzie równoważna z konsultacją lekarską. Na podstawie niektórych danych (np. wiek, czy konkretne schorzenie, na które leczy się pacjent) Platforma P1 poprzez IKP zapewni pacjentowi dostęp do informacji o tym, że np. w pobliżu jego miejsca zamieszkania odbywają się konkretne badania profilaktyczne i może z nich skorzystać. Taka informacja będzie miała jedynie walor informacyjny, a nie będzie stanowić zalecenia, w związku z powyższym dla jej udzielenia nie może stanowić przeciwskazania nawet niepełna informacja na temat pacjenta. |
| 95. | art. 6 (dot. art. 15 ustawy o sioz) | PPOZ | Szczególny sprzeciw PPOZ budzą zmiany proponowane w art. 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia („u.SIM”). Zgodnie z nowym brzmieniem art. 15 ust. 3 u.SIM, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej przekazywać ma do SIM następujące dane osobowe świadczeniobiorców: (1) numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń; (2) informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; (3) numer identyfikacyjny płatnika, (4) informację o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności, (5) uprawnienia dodatkowe, w tym numer i termin ważności dokumentów potwierdzających te uprawnienia oraz datę utraty tych uprawnień. Dodatkowo świadczeniodawcy mają przekazywać do SIM adres poczty elektronicznej świadczeniobiorcy oraz jego numer telefonu kontaktowego (art. 15 ust. 4b u.SIM) – a także informacje o swoim adresie strony internetowej i poczty elektronicznej (art. 16 ust. 2 pkt 6a i 6b u.SIM). Rozwiązanie to sugeruje istotne zwiększenie sprawozdawczości po stronie lekarzy i świadczeniodawców p.o.z. Jeśli taki będzie skutek tej regulacji, to nie znajdzie ona akceptacji PPOZ: nie da przyjęcia jest bowiem nakładanie na przeciążonych innymi obowiązkami lekarzy i świadczeniodawców p.o.z. dodatkowych uciążliwych zobowiązań sprawozdawczych. | **Uwaga uwzględniona**  Zgodnie z projektem przekazanym do konsultacji publicznych przekazywanie danych przez lekarza POZ dotyczyć miało wyłącznie uprawnień dodatkowych. Katalog podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych o uprawnieniach dodatkowych oraz o niepełnosprawności w art. 15 ust. 3 ustawy o systemie zostanie zmodyfikowany poprzez jego uzupełnienie oraz usunięcie lekarza POZ. Proponuje się aby dane te w pełni zostały przekazane do Centralnego Wykazu Usługobiorców przez podmioty uprawnione do ich nadawania do końca 2021 r. Natomiast do tego czasu dane dotyczące danych „niezbywalnych” (takich, których nie można utracić) będą przekazywane przez NFZ do CWU na podstawie informacji zebranych przez NFZ do dnia 1 maja 2019 r. |
| 96. | art. 6 pkt 7 (dot. art. 7b ustawy o sioz) | NFZ | W związku z projektowaną zmianą art. 7b ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczącą przekazywania przez Narodowy Fundusz Zdrowia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacji o członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kodu stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa pomiędzy osobą zgłaszającą a zgłaszaną, w raz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2 proponuję dodanie sformułowania:  „o ile Narodowy Fundusz Zdrowia posiada  powyższe informacje”.  Narodowy Fundusz Zdrowia otrzymuje informacje o stopniach pokrewieństwa członków rodziny tylko w przypadku zgłoszenia członka rodziny.  Takich informacji brak jest w przypadku dzieci nieubezpieczonych, których liczba wynosi około 1.400 tys. albo jeśli posiadają one własny tytuł do  Obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego np. z tytułu otrzymywania renty rodzinnej. | **Uwaga nieuwzględniona**  Brak jest obowiązku przekazywania informacji, których się nie posiada. |
| 97. | art. 6 pkt 8 lit. b (dot. art. 10 ustawy o sioz) | CSIOZ | Propozycja ust. 4a powinna otrzymać brzmienie:  „4a. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2a, są pozyskiwane do SIM z Systemu RAM.”  Zmiana o charakterze redakcyjnym. W propozycji zmiany art. 5 ust. 1 pkt 2 wprowadzono już skrót „Systemem RAM”. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 98. | art. 6 pkt 8 lit. c (dot. art. 10 ustawy o sioz) | CSIOZ | lit. c powinna otrzymać brzmienie:  „6b. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 7, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a.”  Zmiana o charakterze redakcyjnym. Centralny Wykaz Produktów Leczniczych został umocowany w art. 17a. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 99. | art. 6 pkt 8 lit. c (dot. art. 10 ustawy o sioz) | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Zmieniony ust. 1 w art. 17 pomija niektóre grupy zawodowe. W uzasadnieniu projektu wskazuje się na pozyskiwanie danych od samorządów zawodowych, natomiast pomija się w wyliczeniu zawodów fizjoterapeutów. Nie uwzględniono również osób wykonujących zawód ratownika medycznego. | **Uwaga częściowo uwzględniona**  W art. 17 ustawy o systemie ust. 1 zostanie uzupełniony o zawód fizjoterapeuty. Nie jest natomiast uzasadnione uzupełnienie przepisu o zawód ratownika medycznego, gdyż ratownicy medyczni nie są zrzeszeni w samorządzie zawodowym. |
| 100. | art. 6 pkt 9 (dot. art. 11 ustawy o sioz) | CSIOZ | W pkt 9, dotyczącym art. 11, w celu uniknięcia wątpliwości należy wprowadzić zmianę polegającą na wskazaniu, że CSIOZ udostępnia NFZ dane również dotyczące realizacji recepty lub zmiany statusu skierowania, | **Uwaga nieuwzględniona**    W obecnym brzmieniu przepisu mieszczą się również informacje dotyczące realizacji recepty lub zmiany statusu skierowania. |
| 101. | art. 6 pkt 10 (dot. art. 15 ustawy o sioz) | CSIOZ | W pkt 10, dotyczącym art. 15, w lit. c należy uzupełnić propozycję dodania ust. 4c o lit. „o”. Zgodnie bowiem z brzmieniem propozycji dodania ust. 5a ZUS zobowiązany jest przekazywać również lit. „o”. | **Uwaga uwzględniona**  W art. 15 ustawy o systemie ust. 4c zostanie uzupełniony o lit. „o”. |
| 102. | art. 6 pkt 10 (dot. art. 15 ustawy o sioz) | PZ FZPOZ | Wprowadzana zmianą 10) w art. 6 zmiana treści art. 15 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia powinna zawierać odniesienia do wszystkich instytucji mogących uzupełnić rejestry uprawnień dodatkowych pacjentów (m.in. IB, ZK), natomiast z zakresu dodawanych zmian należy usunąć „lekarza podstawowej opieki zdrowotnej”, który nie ma narzędzi do wiarygodnego wprowadzania zmian poza tym nie jest stroną umowy z NFZ więc nie może mieć nakładanych obowiązków. Lekarz POZ ani świadczeniodawca POZ nie może przekazywać danych a już na pewno nie w terminie „niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od momentu powstania uprawnienia albo jego zmiany”. Takie informacje i w takim terminie może przekazywać urząd nadający bądź odbierający te uprawnienia | **Uwaga uwzględniona**  Katalog podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych o uprawnieniach dodatkowych oraz o niepełnosprawności w art. 15 ust. 3 ustawy o systemie zostanie zmodyfikowany poprzez jego uzupełnienie oraz usunięcie lekarza POZ. Proponuje się aby dane te w pełni zostały przekazane do Centralnego Wykazu Usługobiorców przez podmioty uprawnione do ich nadawania do końca 2021 r. Natomiast do tego czasu dane dotyczące danych „niezbywalnych” (takich, których nie można utracić) będą przekazywane przez NFZ do CWU na podstawie informacji zebranych przez NFZ do dnia 1 maja 2019 r. |
| 103. | art. 6 (dot. art. 16 ustawy o sioz) | PZ FZPOZ | W art. 6 wprowadzany zmianą 10) a) do art. 16 zakres podawanych danych do Centralnego Wykazu Usługodawców (adresy strony internetowej i poczty elektronicznej) należy rozbudować o dopisek „o ile posiada”. Nie każdy  podmiot posiada stronę internetową więc nie może podać jej adresu. | **Uwaga nieuwzględniona**  Obowiązek przekazywania danych dotyczy danych, którymi podmiot dysponuje. Jeżeli podmiot nie będzie posiadał strony internetowej, nie będzie mógł przekazać o niej informacji. |
| 104. | art. 6 pkt 15 lit. b (dot. art. 16 ustawy o sioz) | PZ FZPOZ | Wprowadzony w art. 6 zmianą 15 b) nowy ustęp 1d w art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia to krok w dobrym kierunku jednak zakres osób upoważnionych z mocy prawa do dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w SIM pacjenta należy rozszerzyć na cały Zespół POZ w podmiocie leczniczym. Dostęp do danych powinni mieć poza lekarzem imiennie wybranym przez pacjenta pozostali lekarze świadczący usługi POZ w podmiocie tak aby pacjent zawsze uzyskiwał odpowiedniej jakości świadczenie oparte o komplet wiedzy na jego temat. Dostęp do danych winny mieć również pielęgniarki i położne POZ,  które biorą udział w opiece nad pacjentem wraz z lekarzem POZ. Ma to szczególne znaczenie w kontekście rozwijanej opieki koordynowanej oraz w profilaktyce. Pacjent poza imiennym wyborem lekarza, pielęgniarki i położnej POZ wybiera świadczeniodawcę i ten wybór należy w automatyzacji dostępu wykorzystać. | **Wyjaśnienia**Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy.  **Odstąpiono od zmiany polegającej na dodaniu ust. 1d w art. 35** |
| 105. | art. 6 pkt 11 (dot. art. 17 ustawy o sioz) | CSIOZ | W pkt 11 lit. a dotyczącym nadaniu art. 17 ust. 1 nowego brzmienia należy uzupełnić zawody medyczne o fizjoterapeutów. Zgodnie bowiem z przyjętą koncepcją w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych mają być również przetwarzane dane dotyczące fizjoterapeutów, | **Uwaga uwzględniona**  W art. 17 ustawy o systemie ust. 1 został uzupełniony o zawód fizjoterapeuty. |
|  | art. 6 pkt 11 (dot. art. 17 ustawy o sioz) | ZUS | Pod rozwagę poddajemy doprecyzowanie tego zapisu poprzez dodanie terminu, w jakim podmioty prowadzące rejestry pracowników medycznych przekazują informację do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych. Doprecyzowanie ma na celu zapewnienie aktualności danych gromadzonych w tym wykazie. | **Uwaga uwzględniona**  Art. 17 ustawy o systemie został uzupełniony o termin przekazywania danych. |
| 106. | art. 6 pkt 11 lit. d (dot. art. 17 ustawy o sioz) | PUODO | Zgodnie z projektowanym przepisem podmioty prowadzące rejestry pracowników medycznych  są obowiązane do przekazywania danych o swoich członkach do Centralnego Wykazu Pracowników  Medycznych. Ustawodawca powinien doprecyzować zakres przetwarzanych danych oraz cel ich przetwarzania. Obecne brzmienie nie precyzuje ani zakresu, ani też celu przetwarzania danych, tym samym powodując możliwość ich nadmiarowego przetwarzania, co w konsekwencji prowadzić będzie do naruszenia zasad przetwarzania określonych w art. 5 ust. 1 RODO – w szczególności zasady celowości i minimalizacji danych, które stanowią, że dane osobowe muszą być przetwarzane w wyraźnie i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgody z tymi celami oraz przetwarzane w sposób adekwatny i niezbędny do celów, w których są przetwarzane. | **Uwaga uwzględniona**  W art. 17 ustawy o systemie ust. 2c zostanie uzupełniony o zakres danych przekazywanych przez samorządy zawodowe do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych oraz cel przetwarzania danych. |
| 107. | art. 6 pkt 11 lit. f (dot. art. 17 ustawy o sioz) | PUODO | Przepis stanowi, że administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie  Pracowników Medycznych Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w ustawie o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa. Cel przetwarzania, który został przez ustawodawcę wskazany w sposób ogólny – odnoszący się do ustawy, jest w ocenie organu niewystarczający. To on bowiem będzie determinował zakres przetwarzanych danych oraz umożliwi analizę konieczności ich przetwarzania.  Prezes wnioskuje zatem o precyzyjne wskazanie podstaw prawnych przetwarzania danych, które  pozwolą określić, jakie dane i w jakim celu są przetwarzane, oraz czy to przetwarzanie jest niezbędne i proporcjonalne do celu. Brak wskazania powyższych elementów przetwarzania danych będzie skutkował brakiem podstaw ich przetwarzania. | **Uwaga częściowo uwzględniona**  Proponuje się następujące brzmienie art. 17 ust. 4b ustawy o SIOZ:  „4b. Administrator danych udostępnia dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 7 i 9, Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w celu identyfikacji i uwierzytelnienia pracowników medycznych i asystentów medycznych otrzymujących certyfikat, o którym mowa w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300, 303 i 730).”, |
| 108. | art. 6 pkt 13 (dot. art. 17d ustawy o sioz) | PUODO | Zgodnie z projektowanym przepisem (art. 17d ust. 1) podmiot prowadzący rejestry medyczne zapewnia podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym,  realizującym zadania publiczne na podstawie odrębnych przepisów albo na skutek powierzenia lub zlecenia przez podmiot publiczny ich realizacji, nieodpłatny dostęp do danych zgromadzonych w tych rejestrach, w zakresie niezbędnym do realizacji tych zadań. W ocenie Prezesa należy doprecyzować zakres udostępnianych danych, ponieważ w obecnym brzmieniu projektowanego przepisu określone podmioty będą uprawnione do pozyskiwania szerokiego zakresu danych. Zaznaczyć należy, że samo powołanie się na przetwarzanie danych w związku z realizacją zadań nie daje ochrony przetwarzania danych osobowych w zakresie adekwatnym do celu przetwarzania ani nie umożliwi rzetelnej oceny.  Wątpliwości organu budzi również sposób, w jaki podmiot prowadzący rejestry medyczne będzie  weryfikował, że podmiot niebędący podmiotem publicznym realizuje zadania publiczne na podstawie umowy powierzenia czy też zlecenia (art. 17d ust. 1). W projektowanym przepisie (art. 17d ust. 3) proponuje się zamienić sformułowanie „może żądać” na „żąda”, celem zapewnienia większej ochrony danych osobowych – w tym danych szczególnej kategorii. Obowiązek żądania wykazania interesu prawnego wyeliminuje sytuacje, w których podmiot prowadzący rejestr nie zażąda wykazania tego interesu. Ponadto, jedyną przesłanką, która dopuszczałaby udostępnienie danych powinien być tylko i wyłącznie interes prawny, który wynika z konkretnej normy prawnej, i która może stanowić podstawę do jego sformułowania.  W przypadku interesu faktycznego podmiot nie może wskazać przepisu prawa powszechnie  obowiązującego, który stanowiłby podstawę jego żądania, a zatem przetwarzanie danych nastąpiłoby na podstawie subiektywnej oceny podmiotu niemającej żadnej podstawy prawnej. Interes prawny powinien znajdować oparcie w art. 9 ust. 2 RODO z uwagi na szczególny rodzaj danych, które będą podlegały udostępnieniu. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się regulację, że informacje te nie są udostępniane w trybie dostępu do informacji publicznej.Odstąpiono od regulacji w art. 17d |
| 109. | art. 6 pkt 14 (dot. dodawanego art. 31b ust. 4 ustawy o sioz) | ZUS | Projektowany ust. 4 zakłada, że w przypadku istnienia konta w RAM drugiego konta nie zakłada się. Z takiego sformułowania nie wynika jednoznacznie, czy konto pracownika medycznego będzie założone tylko raz, czy też kilka razy w przypadku różnych miejsc zatrudnienia, czy też w przypadku pełnienia różnych ról, biorąc pod uwagę, że certyfikowane są osoby fizyczne. Wymaga to doprecyzowania. Zakład proponuje również uregulowanie kwestii unieważniania certyfikatów. Zakład zwraca również uwagę, że w ustawie o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa w obecnym brzmieniu osobą tworzącą upoważnienie w RAM jest również lekarz. W projektowanych przepisach brak lekarza, jak również informacji o uzasadnieniu jego usunięcia. | **Wyjaśnienia**  Zasady zakładania konta w RAM będą analogiczne jak w chwili obecnej w przypadku upoważnień do podpisywania e-zwolnień. |
| 110. | art. 6 pkt 14 (dot. dodawanego art. 31b ust. 6 ustawy o sioz) | ZUS | W uzasadnieniu do projektu brak jest wskazania dlaczego do udzielania upoważnień i zakładania kont została upoważniona Okręgowa Izba lekarska. | **Uwaga uwzględniona**  Uzasadnienie zostało doprecyzowane. |
| 111. | art. 6 pkt 14 (dot. dodawanego art. 31b ust. 9 ustawy o sioz) | ZUS | Z projektowanego ust. 9 nie wynika, czy lekarz może upoważnić asystenta np. tylko do e- recept i e-skierowań, a do e-zwolnień nie. Przepis w proponowanym brzmieniu nie pozwala Zakładowi na rozróżnienie zakresu pełnomocnictwa, przez co można uznać, że upoważnienie będzie również do e-zwolnień. Do Zakładu powinny być przekazywane wyłącznie dane asystentów upoważnionych do wystawiania e-ZLA, zatem przepis należałoby doprecyzować. | **Uwaga uwzględniona**  Do ZUS przekazywane będą wyłącznie dane asystentów upoważnionych do wystawiania e-ZLA. Art. 31b ust. 9 ustawy o systemie zostanie odpowiednio doprecyzowany, aby nie budziło to wątpliwości. Jednocześnie podkreślić należy, że z samej istoty upoważnienia wynika, że może ono obejmować zarówno wszystkie elementy, tj. e-zwolnienia, e-recepty i e-skierowania, jak i może ograniczać się do jednego z tych elementów. |
| 112. | art. 6 pkt 14 (w zw. z dodawanym art. 31b ustawy o sioz) | CSIOZ | W związku ze zmianą dotyczącą pkt 4 oraz pkt 14 (w zakresie dodania art. 31b) polegającą na umocowaniu w ustawie sioz Systemu Rejestru Asystentów Medycznych należy również wprowadzić zmiany polegające na modyfikacji art. 9a ust. 1. Przywołany bowiem art. 9a ust. 1 wprowadza możliwość aby administrator danych mógł upoważnić administratora systemu do powierzania przetwarzania danych przetwarzanych w tych systemach podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych w związku z czym należy umożliwić realizacje tego uprawnienia w zakresie Systemu Rejestru Asystentów Medycznych. | **Uwaga uwzględniona**  Przez zmianę art. 31b ust. 2 zd. drugie ustawy o systemie. |
| 113. | art. 6 pkt 14 lit. b | PUODO | Zgodnie z dodawanym ust. 12a dane będą przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii  Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n ustawy o świadczeniach  opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zastosowane odwołanie do art. 31n ww. ustawy jest zbyt ogólne, ponieważ katalog zadań Agencji ma charakter otwarty – zgodnie z art. 31n pkt 5 do zadań Agencji należy realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Oznacza to, że projektowany przepis nie doprecyzowuje w ramach jakich konkretnych zadań Agencji będą przetwarzane dane osobowe. Mając na uwadze zasady określone w art. 5 ust. 1 RODO należy zmienić proponowany przepis tak, aby dane osobowe były przetwarzane w ściśle określonych celach oraz w zakresie niezbędnym do ich realizacji. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się następujące brzmienie ust. 12a:  „*12a. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-43b, 4a i 4b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)*.”. |
| 114. | art. 6 pkt 14 lit. d | PUODO | Przepis stanowi, że podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na  podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego -  Państwowemu Zakładowi Higieny dane o charakterze epidemiologicznym gromadzone w rejestrze na potrzeby oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz monitorowania stanu zdrowia usługobiorców. Należy doprecyzować pojęcie „dane epidemiologiczne” wskazując, czy będą zawierały dane osobowe. Mając natomiast na uwadze cel przetwarzania – monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców jako zbiorowości, należy rozważyć przetwarzanie danych w formie zanonimizowanej. | **Wyjaśnienia**  Dane o charakterze epidemiologicznym będą danymi osobowymi. W przeciwnym razie, brak byłoby uzasadnienia dla wprowadzania przedmiotowej regulacji. Cel przekazywania przedmiotowych danych również został określony w sposób adekwatny. Monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców nie oznacza monitorowania wyłącznie zanonimizowanych danych zbiorowości. |
| 115. | art. 6 pkt 14 lit. d | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Aktualnie obowiązujące przepisy dotyczące udostępniania danych medycznych niewystarczająco wspierają działalność naukową i badawczo-rozwojową. Proponujemy rozszerzenie kręgu podmiotów uprawnionych do dostępu do zanonimizowanych lub pseudonimizowanych danych zawartych w dokumentacji medycznej w celach naukowych i badawczo-rozwojowych. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji**  Przedmiotowa kwestia zostanie rozważona podczas nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. |
| 116. | art. 6 pkt 14 | PUODO | W projektowanym art. 31b ust. 7 pkt 1 ustawodawca wskazał, że RAM zawiera dane dotyczące pracownika medycznego w postaci imienia i nazwiska, numeru prawa wykonywania zawodu oraz numeru PESEL. W ocenie Prezesa, nadmiarowe jest przetwarzanie zarówno numeru prawa wykonywania zawodu, jak i numeru PESEL. Numer prawa wykonywania zawodu stanowi  identyfikator, który jednoznacznie wskazuje na konkretną osobę fizyczną. Prezes wnioskuje zatem o usunięcie numeru PESEL z katalogu przetwarzanych danych z uwagi na minimalizację danych – zgodnie z art. 5 RODO.  Powyższa uwaga dotyczy również dodawanego art. 31 ust. 1 pkt 2, w którym również wskazano,  że przetwarzany będzie zarówno numer PESEL, jak i numer prawa wykonywania zawodu (jeśli  posiada) asystenta medycznego. W sytuacji, kiedy asystent medyczny posiada numer prawa wykonywania to przetwarzanie jego numeru PESEL jest nadmiarowe. Ustawodawca powinien  dokonać zmiany brzmienia projektowanych przepisów, tak aby jednocześnie nie następowało  przetwarzania zarówno numeru prawa wykonywania zawodu, jak i numeru PESEL. Prezes wnioskuje również o rozważenie przez projektodawcę wprowadzenia innego identyfikatora dla asystenta medycznego, który będzie jednoznacznie identyfikował danego pracownika, a który nie będzie numerem PESEL, mając na uwadze, że numer PESEL jest daną osobową, która w ocenie Prezesa powinna podlegać większej ochronie. | **Uwaga nieuwzględniona**  System identyfikacji pracowników medycznych został określony w art. 17c ustawy o systemie. Identyfikatorem pracownika medycznego może być zarówno numer prawa wykonywania zawodu, jak i numer PESEL. Podkreślić również należy, że oba te numery stanowią element Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych. |
| 117. | art. 6 pkt 15 (dot. dodawanego art. 35 ustawy o sioz) | NIA | W projektowanym przepisie w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408) po ust. 1a dodaje się ust. 1b-1d. Wątpliwości Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi projektowane brzmienie art. 35 ust. 1d ustawy. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej informację o możliwościach wniesienia sprzeciwu pacjent powinien otrzymywać w formie pisemnej, jak również winien złożyć podpis, iż wie o możliwości jego złożenia. Ponadto, oddziały ZUS lub NFZ powinny mieć możliwość świadczenia pomocy przy wniesieniu sprzeciwu. Intencja ustawodawcy w tym zakresie jest słuszna, jednak w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej pacjent powinien wiedzieć, jakie obowiązki są na niego nakładane i na co powinien wyrazić zgodę, zaś informowanie winno następować w formie pisemnej, aniżeli ustnej. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 118. | art. 6 pkt 15 (dot. dodawanego art. 35 ustawy o sioz) | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Zasady przekazywania informacji o prawie wniesienia sprzeciwu względem dostępu lekarza POZ do danych medycznych można uelastycznić co do sposobu oraz zobowiązanych osób, co umożliwi oszczędność czasu specjalistów.  Proponujemy przenieść obowiązek informowania pacjenta o możliwości wniesienia sprzeciwu na proces składania deklaracji wyboru, w szczególności odpowiednia informacja może być zawarta we wzorze dokumentu deklaracji wyboru. Jeżeli zaś informacja miałaby być zamiast tego lub dodatkowo przekazywana ustnie, zasadne jest bardziej elastyczne określenie warunków jej przekazania, w szczególności nie widzimy potrzeby zobowiązania do tego lekarzy — informacja ta równie skutecznie może zostać przekazana np. przez asystenta medycznego, sekretarkę czy rejestratorkę medyczną, co umożliwi oszczędność cennego czasu specjalisty. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 119. | art. 6 pkt 15 (dot. dodawanego art. 35 ustawy o sioz) | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Pewne wątpliwości interpretacyjne może budzić posłużenie się przez projektodawcę pojęciem danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, a nie elektronicznej dokumentacji medycznej. Czy należy rozumieć, że dane osobowe, jako pojęcie szersze, obejmuje m. in. elektroniczną dokumentację medyczną?  Prosimy o wyjaśnienie, jak projektodawca rozumie wzajemne relacje pomiędzy pojęciami danych osobowych, jednostkowych danych medycznych, dokumentacji medycznej (w tym dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej) oraz elektronicznej dokumentacji medycznej, a także podstawy udostępniania poszczególnych kategorii danych lub dokumentów. Pozwoli to mi.in. odpowiedzieć na pytanie, czy zgoda na dostęp do danych jednostkowych danych medycznych upoważnia też do dostępu do dokumentacji medycznej w określonej ustawowo formie.  Dalsze wątpliwości interpretacyjne może budzić relacja powyższej zgody względem upoważnienia do dostępu do dokumentacji medycznej, które może być składane za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta. Czy mogą być one stosowane zamiennie? Jakie jest uzasadnienie przyjęcia takiego rozróżnienia? Ponadto jak ma wyglądać relacja proponowanej zgody względem art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta, zgodnie z którym dokumentację medyczną udostępnia się (bez zgody pacjenta) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych? Zwracamy na to szczególną uwagę ze względu na znaczenie tych zapisów w sytuacjach wymagających kontynuacji leczenia, a przez to odpowiedniego dostępu do dokumentacji medycznej.  Jak w wymiarze organizacyjnym i technicznym będzie wyglądać weryfikacja i przyznanie dostępu w sytuacji, gdy dostęp do danych jest związany z prowadzeniem diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia albo sytuacją zagrożenia utraty życia? Czy wnioskowanie o przyznanie dostępu będzie mieć charakter deklaratywny?  Prosimy o wyjaśnienie, jak działać ma system, bowiem sama zaproponowana regulacja prawna jest niewystarczająca do przedstawienia rzetelnej oceny pod kątem celu, jaki ma pełnić, tzn. sprawnego działania systemu informacji w ochronie zdrowia.  Stosunkowo łatwa technicznie możliwość uzyskania dostępu do danych medycznych pacjenta może prowadzić do wykorzystania nadmiarowego, czyli dostępu „na wszelki wypadek”, „na zapas”, z powodu subiektywnej oceny wymagań należytej staranności postępowania przez lekarza. To z kolei może prowadzić do zwielokrotniania kopii danych i wpływać na poziom bezpieczeństwa informacji.  Z kolei system zastrzegania dostępu do danych medycznych przez pacjentów może generować ryzyka medyczne w sytuacjach, gdzie szybkość dostępu i kompletność informacji może być kluczowa dla skutecznego podjęcia interwencji medycznej lub zapewnienia ciągłości leczenia.  Te przeciwstawne mechanizmy będą stale pojawiać się przy wdrażaniu rozwiązań e-zdrowia i powinny mieć także odzwierciedlenie w towarzyszącej wdrożeniom legislacji.  W tym zakresie ważne jest również sygnalizowane już ujednoznacznienie wzajemnych relacji pomiędzy zgodą na dostęp do danych medycznych a udostępnienia dokumentacji medycznej, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych (art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).  Proponujemy doprecyzowanie, że pracownik medyczny występuje o dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych lub uzasadnione w indywidualnym przypadku względami należytej staranności oraz wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. | **Wyjaśnienia**  Przedmiotowe kwestie będą wypracowane w ramach nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i stworzenia nowej ustawy o dokumentacji medycznej. W obecnym projekcie doprecyzowaniu podlega natomiast definicja jednostkowych danych medycznych. |
| 120. | art. 6 pkt 15 lit. b (dot. dodawanego ust. 1b-1d w art. 35 ustawy o sioz) | PUODO | Przepis ten stanowi, że określone w art. 43a ust.1 i 1a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych podmioty mogą mieć dostęp, za zgodą usługobiorcy, do  danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy.  Z uwagi na dopuszczenie przetwarzania danych przez farmaceutów na podstawie zgody w sytuacjach określonych w ust. 1b i 1c, należy zadać pytanie czy projektodawca przewiduje, że osoba, która nie wyrazi zgody na dostęp do jej danych w systemie teleinformatycznym usługodawcy, SIM, IKP w dalszym ciągu uzyska odpowiednie informacje i porady dotyczące działania i stosowania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, jak i otrzyma receptę uprawniającą usługobiorcę – po ukończeniu 75. roku życia, do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Przypomnieć należy, że zgodnie z art. 7 RODO zgoda powinna być dobrowolna, co oznacza zgodnie z wytycznymi Grupy Roboczej art. 29, że cyt. „jeżeli osobie, której dane dotyczą, nie przysługuje rzeczywista możliwość wyboru, czuje się ona zmuszona do wyrażenia zgody lub poniesie negatywne konsekwencje w przypadku jej niewyrażenia, zgoda będzie nieważna”. Projektodawca powinien zatem przeanalizować, jakie będą konsekwencje niewyrażenia zgody przez usługobiorcę, w szczególności czy brak wyrażonej zgody będzie miał wpływ na możliwość korzystania z instytucji uregulowanych dodawanym przepisem. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 121. | art. 6 pkt 15 lit. b (dot. dodawanego ust. 1b-1d w art. 35, art. 9 pkt 2 lit. b tiret trzecie ustawy  dodającego pkt 6a w art. 10 ust. 3 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej oraz do art.  18 ust. 2 projektu ustawy  ustawy o sioz) | PUODO | W projektowanym art. 25 ust. 1d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, art. 9 pkt 2 lit. b tiret trzecie ustawy dodającego pkt 6a w art. 10 ust. 3 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej  oraz art. 18 ust. 2 projektu ustawy uregulowano kwestię wniesienia sprzeciwu do dostępu do danych osobowych usługobiorcy. Prawo do wniesienia sprzeciwu jest szczególnym uprawnieniem podmiotu danych, które przysługuje wyłącznie w kilku określonych przepisami przypadkach. RODO w swoim art. 21 ust. 1 i 6 wyraźnie wskazuje, że osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść sprzeciw wobec przetwarzania dotyczących jej danych osobowych opartego na art. 6 ust. 1 lit. e) lub f) ogólnego rozporządzenia - czyli kiedy przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi (lit. e) oraz w sytuacji, kiedy przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów (lit. f) oraz jeżeli dane osobowe są przetwarzane do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych. Procesy przetwarzania opisane przez projektodawcę nie mają oparcia w żadnej z wyżej wymienionych przesłanek, co oznacza, że nie jest dopuszczalne wniesieniu w tym zakresie sprzeciwu. Projektodawca powinien ponownie dokonać analizy niezbędności dostępu do danych i ich przetwarzania w taki sposób aby proces, jako niezbędny, miał oparcie w jednej z przesłanek określonych w art. 9 ust. 2 RODO. Oznacza to, że instytucja sprzeciwu nie może mieć zastosowania do danych dotyczących zdrowia, których przetwarzanie zostało uregulowane w art. 9 ust. 1 RODO, jeżeli te dane osobowe nie są przetwarzane do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych. Unijny prawodawca nie przewidział możliwości złożenia takiego sprzeciwu. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 122. | art. 6 pkt 16 (dot. art. 56 ustawy o sioz) | CSIOZ | W pkt 16 ,dotyczącym art. 56, termin wskazany w propozycji dodania do art. 56. ust. 4b należałoby zmienić na 1 lipca 2020 r., | **Uwaga uwzględniona**  Termin na podłączenie aptek do KPK ds. Transgranicznej Opieki Zdrowotnej zostanie zmieniony z dnia 1 stycznia 2020 r. na dzień 1 lipca 2020 r. |
| 123. | art. 6 (dot. art. 35 ustawy o sioz) | NIL | Poważne obawy budzą natomiast przewidziane w projekcie ustawy, w zmienianym art. 35 ustawy dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji  w ochronie zdrowia, rozwiązania dotyczące możliwości udzielenia przez pacjenta  upoważnienia farmaceutów do dostępu do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w SIM. Udzielanie takiej zgody przez pacjenta wymaga pełnej świadomości jej  konsekwencji, tj. dopuszczenia farmaceuty do danych objętych tajemnicą lekarską. Przekazanie rzetelnych i zrozumiałych informacji na temat konsekwencji takiej zgody w aptece, w której obsługiwani są inni klienci, budzi poważne obawy, że zgody takie mogą być wyrażane w sposób pochopny i nieroztropny, co w konsekwencji  prowadzić będzie do istotnego osłabienia ochrony danych wrażliwych pacjentów.  W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej w powyższej kwestii stanowisko powinien wyrazić Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych a także Rzecznik Praw Pacjenta. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 124. | Art. 6 (dot. art. 35 ust. 1d ustawy o sioz) | RPP | W projektowanym art. 35 ust. 1d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia ustanawia  się zasadę dostępu z mocy prawa lekarza podstawowej opieki zdrowotnej do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w SIM usługobiorcy, który dokonał wyboru tego lekarza zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej, chyba że usługobiorca lub jego przedstawiciel ustawowy wniesie sprzeciw. Sprzeciw składa się za pośrednictwem IKP.  Powyższa regulacja stanowi odwrócenie generalnej zasady, zgodnie z którą to pacjent decyduje o udostępnieniu dotyczących go danych pracownikowi medycznemu. Przyjęcie omawianej regulacji nie zostało szczegółowo omówione w uzasadnieniu do projektu ustawy. Biorąc natomiast pod uwagę zasadę privacy by default, będącą jednym z podstawowych wymagań, jakim powinny odpowiadać systemy teleinformatyczne, w których przetwarzane są dane osobowe (art. 25 ust. 2 RODO), należałoby przynajmniej wyjaśnić w uzasadnieniu do projektu ustawy, jakie przesłanki  zadecydowały o poszerzeniu uprawnień lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w stosunku  do uprawnień pozostałych zawodów medycznych. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 125. | Art. 7 (dot. ustawy o refundacji) | PZ FZPOZ | Art. 7 zmieniający ustawę refundacyjną należy rozszerzyć o zapisy usuwające orzekanie o refundacji przez lekarza a także zmienić w art. 6 wskazania rejestrowe na wskazania medyczne określone stanem klinicznym. W tej sprawie Federacja Porozumienie Zielonogórskie złożyła projekt obywatelski, który uzyskał poza poparciem wymaganych 100 tys. obywateli również poparcie środowiska medycznego oraz wszystkich klubów poselskich i rządu. | **Wyjaśnienia w zakresie postulatu o usunięcie orzekanie o refundacji przez lekarza**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku.  **Uwaga nieuwzględniona w zakresie zmiany art. 9 ustawy o refundacji**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 126. | Art. 7 (dot. art. 48 ust. 5a ustawy o refundacji) | ZK OZZL | Żadnego znaczenia nie ma kolejny proponowany przepis zawarty w Art. 7. Omawianego projektu, który przewiduje dodanie ust 5a w art. 48 ustawy refundacyjnej. Przewiduje on, że lekarz nie będzie ponosił odpowiedzialności za błędy w określeniu odpłatności leków wynikające z działania wspomnianej wyżej Elektronicznej Platformy. Byłby to już kompletny absurd, gdyby lekarz miał odpowiadać za błędy systemu informatycznego dostarczanego przez MZ. Przy okazji jednak rodzi się pytanie: kto będzie odpowiedzialny za te błędy i kto zapłaci karę „zwrotu nienależnej refundacji” Minister Zdrowia, jego zastępca odpowiedzialny za cyfryzację czy może inne osoby nadzorujące system? Skoro bowiem lekarze są karani za te błędy to i inne osoby też powinny być karane. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od projektowanej regulacji w art. 48 |
| 127. | Art. 7 pkt 4 (dot. art. 48 ust. 5a ustawy o refundacji) | PZ FZPOZ | Wprowadzony w art. 7 zmianą 4) nowy ust. 5a w art. 48 ustawy refundacyjnej znoszący odpowiedzialność osoby wystawiającej receptę za błędy systemu teleinformatycznego należy rozszerzyć na świadczeniodawcę, u którego wystawiana jest recepta. Nie może być tak, że lekarz nie zostanie ukarany ale kara zostanie wymierzona świadczeniodawcy, u którego ten lekarz pracuje. W związku z powyższym Federacja oczekuje dodania zapisu, że  „Świadczeniodawca nie ponosi odpowiedzialności za błędy wynikające z działania systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.” | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od projektowanej regulacji w art. 48 |
| 128. | Art. 7 (dot. art. 48 ust. 7a ustawy o refundacji) | NIL | Zmianom dotyczącym zwolnienia lekarzy z obowiązku oznaczania poziomu odpłatności w przypadku e-recepty wystawianej na lek dostępny w dwóch poziomach odpłatności powinna towarzyszyć zmiana art. 48 ust. 7a ustawy refundacyjnej.  Zmiana ta powinna jednoznacznie wskazać, że obowiązek zwrotu kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi nie dotyczy wystawienia e-recepty na zasadach określonych w projektowanym art. 96a ust. 8a ustawy - Prawo Farmaceutyczne.  Przepis art. 48 ust. 7a ustawy refundacyjnej przewiduje obowiązek zwrotu przez osobę wystawiającą receptę kwoty refundacji leku wraz odsetkami w przypadku m.in. wystawienia recepty niezgodnej z uprawnieniami pacjenta oraz niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach. Skorzystanie przez lekarza z możliwości przewidzianej w projektowanym przepisie art. 96a ust. 8a ustawy - Prawo  farmaceutyczne nie może stanowić podstawy do nakładania na lekarza przewidzianej w art. 48 ust. 7a ustawy refundacyjnej sankcji. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od projektowanej regulacji w art. 48 |
| 129. | Art. 7 (dot. art. 48 ust. 5a ustawy o refundacji) | NIA | W projektowanym przepisie w art. 48 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. z późn. zm.) po ust. 5 dodaje się ust. 5a, w którym wskazuje się, iż osoba uprawniona nie ponosi odpowiedzialności za błędy w określeniu odpłatności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wynikające z działania systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust.  1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.  W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej, wyłączenie odpowiedzialności, o której mowa powyżej winno dotyczyć również osoby realizujące recepty. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od projektowanej regulacji w art. 48 |
| 130. | Art. 8 (dot. ustawy o leczeniu niepłodności) | MZ | Autopoprawka w związku z uwagą zgłoszoną przez PUODO w zakresie zmiany wyrazu „pieczęć” na „dane identyfikujące”. | Art. 8. W ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865) w art. 63 w ust. 2 w pkt 5 po wyrazie „pieczęć” dodaje się wyrazy „lub imię i nazwisko”. |
| 131. | Art. 7 (dot. art. 48 ustawy o refundacji) | ZK OZZL | Lekarze oczekują, ze — zgodnie z deklaracjami ministra zdrowia — uchylony zostanie art. 48 ust 7a pkt 2,3,4 ustawy o refundacji... a przy zwolnieniu lekarzy z określania poziomu refundacji leków, straci swoje znaczenie w tym przypadku § 31 ust. 1 załącznika do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 132. | Art. 9 | PZ FZPOZ | W art. 9 usunąć zapis zmiany 1) dopuszczający bezpłatne zmienianie lekarza, pielęgniarki, położnej POZ dowolną ilość razy w przypadku składania deklaracji przez IKP. Zastosowanie takiego rozwiązania całkowicie rozmontuje podstawową opiekę zdrowotną gdyż pacjent będzie mógł chodzić do wszystkich lekarzy kiedy tylko będzie miał ochotę i potrzebę. Turystyka i  wędrowanie pacjentów po podmiotach będzie szkodliwa dla jego zdrowia a także będzie stanowić obciążenie kosztowe dla systemu ochrony zdrowia | **Uwaga uwzględniona**  Odstąpiono od przedmiotowej propozycji. |
| 133. | Przepisy przejściowe | NIL | Ponadto Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej uważa za niezbędne zachowanie, w niektórych przypadkach, możliwości sporządzania dokumentacji papierowej lub przynajmniej zachowania odpowiednio długiego okresu przejściowego dla funkcjonowania obu postaci dokumentacji medycznej, co nie będzie stać  w sprzeczności z wprowadzanymi rozwiązaniami e-zdrowia. | **Wyjaśnienia**  Przypadki, w których możliwe jest wystawienie recepty lub skierowania w postaci papierowej przewidują już przepisy. Dzieje się tak w przypadku braku dostępu do systemu P1. |
| 134. | Art. 15 | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Wyznaczenie terminu rozszerzenia katalogu osób uprawnionych do wystawiania recept 75+ ma odbyć się poprzez informację na stronie BIP ministra właściwego do spraw zdrowia i w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Trudne do zaakceptowania jest wprowadzanie nowych rozwiązań prawnych poprzez informację na stronie internetowej, zwłaszcza że nie jest to przyjętą praktyką a zaproponowane rozwiązanie może wiązać się z istotnymi konsekwencjami finansowymi dla lekarzy w przypadku nieprawidłowości w wystawianiu recept.  Proponuje się ustalić termin wejścia w życie nowych zapisów w art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych poprzez wskazanie w treści przepisów końcowych ustawy zmieniającej. | **Uwaga uwzględniona częściowo**  Proponuje się zmianę art. 22 (poprzednio art.15) przez uzupełnienie go o termin. Ponadto należy zwrócić uwagę na – analogiczne w konstrukcji brzmienie art. 7 w ustawie z dnia 24 listopada 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo o ruchu drogowym oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym:  „Minister właściwy do spraw informatyzacji podaje do publicznej wiadomości, nie później niż w okresie 22 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, ogłaszając na stronie podmiotowej obsługującego go urzędu oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Cyfryzacji, informację o możliwości prowadzenia wykazu, o którym mowa w art. 80x ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w systemie teleinformatycznym obsługującym centralną ewidencję pojazdów.” |
| 135. | Art. 16 | ZUS | W celu obsłużenia przez Zakład przekazania danych za lata 2017-2018 konieczne będzie dostosowanie systemów informatycznych ZUS, co wymaga czasu. Stąd też wskazany termin jest nierealny. Zakład proponuje aby dane za lata 2017- 2018 były przekazywane do 30 listopada 2019 r., z zastrzeżeniem, że jeżeli proces legislacyjny będzie się przedłużał, to termin ten będzie musiał być odpowiednio przesunięty. | **Uwaga uwzględniona**  Termin został zmieniony. |
| 136. | Art. 18 | Usługi Prawne Iwona Magdalena Aleksandrowicz | Uzyskanie dostępu do danych pacjentów przez lekarza POZ i pouczanie o możliwości złożenia sprzeciwu dopiero w przypadku wizyty  Wprowadzona forma złożenia sprzeciwu sprawia, że pacjent uzyska wiedzę na temat danych, przekazanych lekarzowi i możliwości zgłoszenia sprzeciwu wobec dostępu lekarza do tych danych dopiero podczas wizyty, przed którą lekarz mógł się z danymi zapoznać. Trudno też wyobrazić sobie w praktyce realizację obowiązku informacyjnego i objaśnianie znaczenia sprzeciwu podczas wizyty w gabinecie POZ.  Propozycja rozwiązania:  Udzielanie przez pacjenta zgody na dostęp do danych podczas pierwszej wizyty, po poinformowaniu przez personel rejestracji przed wizytą lub lekarza podczas wizyty. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 137. | Art. 18 | RPP  Analogiczna uwaga :  Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej  lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk  specjalista medycyny rodzinnej | Nadto w myśl art. 18 projektu ustawy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej otrzymuje z dniem wejścia w życie ustawy dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w SIM usługobiorcy, który dokonał wyboru tego lekarza zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 9. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej ma obowiązek  poinformować ustnie usługobiorcę lub jego przedstawiciela ustawowego o prawie złożenia  sprzeciwu, chyba że pacjent nie odbył wizyty u tego lekarza. Należy oczywiście uwzględnić, że omawiany przepis jest przepisem przejściowym, natomiast biorąc pod uwagę zakres dostępu do danych wydaje się, że sama informacja ustna jest niewystarczająca. Rzecznik Praw Pacjenta postuluje, aby informacja o możliwości złożenia sprzeciwu była pisemna (na podstawie projektowanych przepisów deklaracje wyboru będą zawierały przedmiotowe informacje, niemniej  zapoznają się z nimi świadczeniobiorcy dokonujący wyboru lekarza poz po wejściu w życie tych przepisów), ewentualnie, aby fakt poinformowania w formie ustnej został odnotowany w dokumentacji medycznej danego świadczeniobiorcy.  Ponadto powyższe zapisy budzą wątpliwości interpretacyjne:  1. Czy skutkiem wprowadzenia art 18 będzie możliwość wystawienia recept tylko  pacjentom, którzy złożyli deklarację do danego lekarza?  2. Co się dzieje w sytuacji sprzeciwu? Jak należy go dokumentować? Jaki jest skutek  sprzeciwu?  Dodatkowo tworzony centralny rejestr pracowników medycznych będzie zawierał  dane wrażliwe profesjonalistów medycznych. Informacje dotyczące sposobu zabezpieczenia  danych oraz możliwość złożenia sprzeciwu powinna być przedstawiona  każdemu z profesjonalistów medycznych, którego dane pozostają w zbiorze danych. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 138. | Art. 18 | PPOZ | PPOZ sprzeciwia się regulacji zawartej w art. 18 ust. 2 Projektu, zgodnie z którym lekarz p.o.z. będzie mieć obowiązek poinformowania ustnie świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego o prawie do złożenia sprzeciwu, jeśli tylko pacjent odbędzie wizytę u tego lekarza. Rozwiązanie takie przedłuży istotnie czas wizyty, powodując mniejszą ich liczbę w ciągu jednego dnia. W ocenie PPOZ za całkowicie wystarczające uznać należy wypełnienie obowiązku informacyjnego poprzez wywieszenie informacji o prawie do sprzeciwu na tablicy ogłoszeń placówki medycznej. W ocenie PPOZ obowiązki informacyjne związane z Projektem powinny zresztą spoczywać na Ministerstwie Zdrowia – a nie na lekarzach p.o.z. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 139. | Art. 18 | PZ FZPOZ | W art. 18 należy rozszerzyć zakres osób uprawnionych do dostępu do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjenta. Informację o prawie złożenia sprzeciwu przekazać powinno być można również poprzez ogłoszenie na tablicy informacyjnej wewnątrz podmiotu. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 140. | art. 19 | CSIOZ | W art. 19 w ust. 1 i 2 należy zmodyfikować odwołanie zamiast art. 7 ustawy zmienianej w art. 6 powinien być art. 7a ustawy zmienianej w art. 6. Zgodnie bowiem z zamierzeniem w przywołanym przepisie mowa jest o nowych funkcjonalnościach IKP, które zdefiniowane jest w art. 7a. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 141. | art. 21 | CSIOZ | W art. 21 należy wskazać, że Rejestr Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 54a ustawy, o której mowa zmienianej w art. 2, staje się Systemem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym w art. 31b ustawy, zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Zmiana o charakterze redakcyjnym. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 142. | Art. 22 | Izba Gospodarcza „UZDROWISKA POLSKIE” | Przedłużyć należy okres vacatio legis.  Wprowadzić etapowość dla wprowadzenia projektowanych zmian. | **Uwaga nieuwzględniona**  Dla wszystkich zmian zapewnione zostało vacatio legis bądź inne konstrukcje prawne zapewniające odpowiedni czas na wdrożenie nowych rozwiązań. |
| 143. | Uzasadnienie oraz OSR | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Zgodnie z proponowaną zmianą art. 7a Projektu ustawy, pacjent za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP) ma mieć zapewniony „na podstawie jego jednostkowych danych medycznych dostęp do informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia”. Podobnie też Narodowy Fundusz Zdrowia, ma zyskać uprawnienie do przetwarzania danych osobowych w celu przekazywania świadczeniobiorcom informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia. Ani z treści proponowanych przepisów, ani z uzasadnienia Projektu ustawy, nie wynika charakterystyka tego rozwiązania. Sama propozycja nie budzi wątpliwości co do potencjału w zakresie profilaktyki i promocji zdrowia. Oprócz statycznej prezentacji treści edukacyjnych, rozwiązanie otwiera również szerokie możliwości zastosowania najnowszych technologii z obszaru data science.  Na etapie projektowania wskazana będzie wielowymiarowa analiza skuteczności i bezpieczeństwa proponowanego rozwiązania. W zależności od docelowego kształtu, niezbędna może być także analiza pod kątem aspektów prawnych. Tych opracowań brakuje w uzasadnieniu oraz OSR. | **Uwaga uwzględniona**  Uzasadnienie zostanie uzupełnione o charakterystykę tego rozwiązania. |
| 144. | Propozycja dodatkowej zmiany | PZ FZPOZ | Zmiany wprowadzane w art. 1 pkt 2) winny znaleźć się również w zapisach dotyczących recept wystawianych przez personel medyczny inny niż lekarz.  Chodzi o dodanie ust. 2b w art. 45 ustawy o zawodach lekarza. | **Uwaga nieuwzględniona**  Nie jest planowane dokonywanie zmian w przedmiotowym zakresie. |
| 145. | Propozycja dodatkowej zmiany | PZ FZPOZ | Zmieniając wiele aktów prawnych w związku z wdrażaniem rozwiązań ezdrowia warto również zmienić przepisy dotyczące wysyłanych wiadomości tekstowych informujących o wystawieniu e-recepty tak aby możliwe było w  przyszłości generowanie sms-ów z większą ilością danych (np. przyszła data realizacji) oraz przypominających o niewykupionych lekach. | **Uwaga nieuwzględniona**  Nie jest planowane dokonywanie zmian w przedmiotowym zakresie. |
| 146. | Propozycja dodatkowej regulacji | PZ FZPOZ | Art. 1 należy zdaniem Federacji rozszerzyć o usunięcie z art. 45 ust. 2 zdania drugiego oraz cały ust. 2a. Uprawnienia dodatkowe pacjenta powinny być nadawane przez system P1 podczas „przechodzenia” e-recepty od lekarza do apteki. Lekarz nie ma wiarygodnego źródła takiej informacji i zawsze jego działanie jest wtórne do innych w związku z czym powinny powstać rejestry  uprawnień dodatkowych i to tam instytucje do tego uprawnione i przygotowane powinny zamieszczać wiarygodne dane. Dzięki temu każdy pacjent posiadający uprawnienia dodatkowe będzie mógł z nich skorzystać, ale też nikt nieuprawniony nie skorzysta czyli zostanie uszczelniony system.  Dzięki usunięciu ust. 2a wraz z poprawkami w pozostałych aktach prawnych zostanie zlikwidowana konieczność wykonywania biurokratycznej czynności jaką jest odnotowywanie na recepcie odpłatności. Taka czynność winna odbywać się automatycznie na podstawie zgromadzonych w systemach centralnych danych o refundacji i lekach oraz statusie pacjenta (m.in. wiek, płeć, schorzenia, uprawnienia). Czas lekarzy poświęcany na określanie refundacji jest przez tę czynność marnotrawiony a w sytuacji ich niedoboru powinniśmy likwidować wszystkie miejsca wykonywania czynności, których nie musi wykonywać lekarz. Zbędna czynność określania poziomu odpłatności niesie ze sobą olbrzymie ryzyko finansowe dla lekarza ale również pielęgniarek i położnych, które pomimo przysługujących im uprawnień w bardzo małym stopniu z nich korzystają i nie następuje odciążenie lekarzy od wystawiania recept, szczególnie dla osób przewlekle chorych. | **Wyjaśnienia**  Proponuje się w projekcie ustawy zmianę art. 15 ustawy o systemie w zakresie zbierania przez Centralny Wykaz Usługobiorców danych o uprawnieniach dodatkowych oraz o niepełnosprawności. W art. 15 ust. 3 ww. ustawy wskazany jest katalog podmiotów zobowiązanych do przekazywania tych danych (w stosunku do wersji przekazanej do konsultacji publicznych został on zmodyfikowany poprzez m. in. usunięcie lekarza POZ). Proponuje się aby dane te w pełni zostały przekazane do CWU przez podmioty uprawnione do ich nadawania do końca 2021 r. Natomiast do tego czasu dane dotyczące danych „niezbywalnych” (takich, których nie można utracić) będą przekazywane przez NFZ do CWU na podstawie informacji zebranych przez NFZ do dnia 1 maja 2019 r. |
| 147. | Propozycja dodatkowej regulacji w ustawie z dnia z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach  pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta | NIL | Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje, aby do projektu ustawy wprowadzić zmianę art. 18 ust. 1a ustawy z dnia z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta polegającą na zaliczeniu, obok zgody udzielonej  poprzez Internetowe Konto Pacjenta, również zgody poświadczonej przy użyciu warstwy elektronicznej dowodu osobistego, jako wymagającej formy dokumentowej.  Prezydium proponuje nadanie ww. przepisowi brzmienia:  „art. 18 ust. 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 wart. 1 pkt 19 ustawy 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 i 1515), lub przy użyciu danych zawartych w warstwie elektronicznej dowodu osobistego, o których mowa w art. 12a ust. 1 pkt 2-4 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653) wymagana jest forma dokumentowa.”. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się zmianę art. 18 ust. 1a ustawy o prawach pacjenta 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. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), lub przy użyciu podpisu osobistego, wymagana jest forma dokumentowa.”. |
| 148. | Propozycja dodatkowej regulacji | PZ FZPOZ | W art. 2 poza zaproponowanymi w projekcie zmianami Federacja wnosi o rozszerzenie zapisów art. 54a ust. 6 ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa w zakresie wprowadzenia odpowiedzialności asystenta za swoje błędy. Uzasadnienie zawarte jest powyżej w punkcie dotyczącym odpowiedzialności asystenta za swoje błędy przy wprowadzaniu elektronicznej dokumentacji medycznej. | **Uwaga uwzględniona**  Doprecyzowany zostanie zakres odpowiedzialności asystenta medycznego, który zostanie upoważniony do podpisywania e-recepty, e-skierowania. Jego odpowiedzialność zostanie ograniczona do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w podpisywanych przez niego dokumentach z danymi wskazanymi przez lekarza. |
| 149. | propozycja dodatkowej zmiany | NIA | W art. 3 pkt 3 lit. a tiret pierwszy projektu ustawy dokonuje się zmiany brzmienia art. 95b ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Wątpliwość Naczelnej Izby  Aptekarskiej budzi fakt. czy w celu pełnej możliwości stosowania proponowanej niniejszym  przepisem zmiany, nie należałoby także tego samego katalogu osób wpisać do art. 43a ust. 1  ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i w konsekwencji nadać mu następującego brzmienia:  „Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w  leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty’ wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który’ zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pomiędzy dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej.” | **Uwaga uwzględniona**  Stosownie do zmian zaproponowanych w art. 95b PF, proponuje się również analogiczna modyfikację art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach. |
| 150. | propozycja dodatkowej zmiany | NIA | Naczelna Izba Aptekarska proponuje w art. 3 pkt 4 projektu ustawy po lit. b dodać lit. c w brzmieniu:  ,,c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:  „3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego  przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisanym przez lekarza na recepcie, zwanej dalej „receptą kontynuowaną", uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:  1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisanym na recepcie kontynuowanej;  2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia  żywieniowego lub wyroby medyczne, przepisane na recepcie kontynuowanej;  3) jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty;  4) łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360 dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na recepcie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza:  5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę testu diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej - jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;  6) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:  a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,  b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,  c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;  7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;  8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6 i 7, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wy dany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, dodatkowo dane, o których  mowa w art. 96a ust. 8 pkt la - 10;  9) recepta jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza w recepcie konty nuowanej;  10) recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.”.  Uzasadnienie  Propozycja Naczelnej Izby Aptekarskiej przewiduje możliwość wystawiania recept w  ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego przez uprawnionego farmaceutę w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej. Jest to nowe uprawnienie, które stoi w zgodzie z założeniem lepszego wykorzystania potencjału zawodowego farmaceutów. Warto zauważyć, że w wielu krajach farmaceuci mają możliwość wystawiania recepty jako kontynuacji terapii. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów chorujących na choroby przewlekłe. W polskim systemie ochrony zdrowia usługa preskrypcji kontynuacyjnej funkcjonuje od 1 stycznia 2016 r. i dotyczy pielęgniarek oraz położnych. Należy jednak zauważyć, że apteki są relatywnie łatwo dostępnymi placówkami ochrony zdrowia (także w czasie świąt, w porze nocnej), a na konsultacje nie trzeba czekać. Analizując uprawnienia farmaceutów do preskrypcji w różnych krajach świata, należy zauważyć, że w wielu z nich farmaceuci mają dużo szerszy zakres  kompetencji niż tylko kontynuacja zlecenia lekarza, np. w Wielkiej Brytanii, w Stanach Zjednoczonych, w Nowej Zelandii i Australii farmaceuta samodzielnie ordynuje lek. W preskrypcji zależnej farmaceuta powtarza wcześniejszą ordynację lekarza. Farmaceuta może przepisać dalsze przyjmowanie leków po przeprowadzeniu efektywnej konsultacji skoncentrowanej na pacjencie i upewnieniu się. że leki są dla niego bezpieczne i skuteczne.  Farmaceuta wystawiając receptę kontynuacyjną jest zobowiązany do zapoznania się z aktualnymi wynikami terapii i stanem zdrowia pacjenta oraz do wykorzystania swojej wiedzy klinicznej i umiejętności skutecznej konsultacji, aby zdecydować, czy możliwość zastosowania  opisywanego rozwiązania jest dla pacjenta bezpieczna. Farmaceuta na podstawie zlecenia  lekarskiego powinien analizować farmakoterapię, a następnie albo uzupełniać ilość leku tak, by  zabezpieczyć terapię pacjenta do terminu następnej wizyty, albo skonsultować się z lekarzem prowadzącym w przypadku problemów z przestrzeganiem zaleceń lub działaniami  niepożądanymi. Do decyzji lekarza należałoby określenie liczby powtórzonych w ten sposób  recept oraz rodzajów leków, które mogą być w' tym trybie przepisane. Zaletą tego rozwiązania  jest zapewnienie pacjentowi lepszego dostępu do leków, przy wykorzystaniu wiedzy farmaceutów' do oceny skuteczności farmakoterapii. Rozwiązanie to jest istotne w opiece nad pacjentami cierpiącymi na choroby przewlekłe. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 151. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie o refundacji | NIA | Uwaga dodatkowa w zakresie uchylenia obowiązku zawierania przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.  Równocześnie, proponujemy uchylić obowiązek zawierania przez podmioty prowadzące apteki umów z Narodowym Funduszem Zdrowia na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej "umową na realizację recept". Nie istnieje żaden racjonalny argument za utrzymywaniem umów, jako warunku wydawania pacjentom (świadczeniobiorcom) przez osoby uprawnione refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę.  W związku z powyższym proponujemy w' ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1844. z późn. zm.) wprowadzić następujące zmiany:  1) art. 41 otrzymuje brzmienie:  „Art. 41. Apteka realizuje świadczenia, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy  o świadczeniach i wydaje refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia  żywieniowego oraz wyroby medyczne na receptę.”;  2) w art. 42 ust. 1 otrzymuje brzmienie:  „1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje zażalenie na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji przez aptekę świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach.”;  3) w art. 43 ust. 1 otrzymuje brzmienie:  „1. Apteka w celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, ma obowiązek:  1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego  przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami o których mowa w art. 37;  2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień  przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na  refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby  medyczne;  3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania  świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w  związku z realizacją świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających  refundacji;  4) udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiejkolwiek formie, pomiędzy  apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych  specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;  5) zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację, o której mowa w art. 44 ust. 1;  6) zwrotu refundacji ceny leku. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,  wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w  którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania  wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że w wyniku realizacji recept z naruszeniem przepisów ustawy lub przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczenie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, uzyskała osoba, której świadczenie to nie przysługiwało lub nie przysługiwało w zakresie, w jakim je uzyskała;  7) przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia  żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat. liczonych od  zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.”;  4) w art. 46 ust. 1 otrzymuje brzmienie:  „1. Podmiot prowadzący aptekę, który zrealizował świadczenie, o którym mowa w art. 15 ust.  2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi  wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5, nie częściej niż co 14  dni. otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku. środka spożywczego  specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.”;  5) w art. 47 ust. 10 otrzymuje brzmienie:  „10. Po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór  ustaleń dotyczących realizacji przez aptekę świadczenie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt  14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach. Kierownik apteki lub farmaceuta, o którym mowa w ust.  2, otrzymuje jeden egzemplarz protokołu kontroli.”.  Celem projektu jest odformalizowanie realizacji uprawnień do świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że konstrukcja umowy jest całkowicie zbędna.  Nie istnieje żaden racjonalny argument za wprowadzeniem umów, jako warunku  wydawania pacjentom (świadczeniobiorcom) przez osoby uprawnione refundowanych leków,  środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych  na receptę.[[2]](#footnote-2)  Oparcie zakresu i sposobu realizacji konstytucyjnych praw pacjentów do refundowanych leków na cywilno-prawnym zobowiązaniu apteki wobec NFZ, a nie na powszechnie obowiązujących przepisach prawa, stanowić może naruszenie art. 68 Konstytucji RP.  Przepis art. 41 ust. 1 ustawy o refundacji leków jest niezgodny z art. 65 ust. 1 w związku z art. 2 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, w zakresie, w jakim dopuszcza, że warunki wykonywania zawodu farmaceuty mogą być określane w aktach innych niż ustawy oraz w zakresie, w jakim dopuszcza możliwość ograniczenia wolności wykonywania zawodu farmaceuty, bez spełnienia warunków określonych w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 152. | propozycja dodatkowej zmiany | Narodowe Centrum Krwi | W ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r., poz. 823) wprowadza się następujące zmiany:  1) art. 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:  „2. jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, od dnia 1 czerwca 2021 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu  zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30  ust. 4a tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”  2) art. 9 otrzymuje brzmienie:  „1. Dane, o których mowa w art. 17 ust. 5 i T9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będą przekazywane do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w pełnym zakresie od dnia 1 czerwca 2021 r., z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.  2. Do dnia 31 maja 2021 r.:  1) jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy  zmienianej w art. 1, wykonują zadanie, o którym mowa w art. 27 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1,  w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;  2) jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy  zmienianej w art. 1, wykonuje zadanie, o którym mowa w art. 25 pkt 8 ustawy zmienianej w art. 1,  w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;  3) w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1 i 2, administratorami danych, w tym gromadzonych  w systemie e-krew, są odpowiednie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których  mowa w art. 4 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.  3. Przekazywanie danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7-9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może odbywać się od dnia  wejścia w życie ustawy do dnia 31 maja 2021 r. w zakresie wynikającym z możliwości technicznych systemu e-krew. Minimalny zakres przekazywanych danych obejmuje następujące  dane dawcy krwi:  1) imię i nazwisko;  2) numer PESEL;  3) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;  4) grupę krwi;  5) numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi;  6) datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.”  Uzasadnienie:  Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytut Hematologu i Transfuzjologii oraz Narodowe Centrum Krwi są partnerami projektu pt. „e-Krew — informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem”, którego liderem jest Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia. Projekt jest realizowany w nowej perspektywie finansowej 2014-2020, pod nadzorem Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji w ramach Programu Zintegrowanej Informatyzacji Państwa 2.0+, cel szczegółowy 2 Podniesienie dostępności i jakości e-usług publicznych Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014-2020. W Studium Wykonalności projektu zakładano, iż podpisanie porozumienia o jego dofinansowanie nastąpi w IV kwartale 2016 r. Projekt, zgodnie z wymaganiami, powinien być zakończony w ciągu 36 miesięcy od daty podpisania porozumienia o dofinansowanie. W związku z tym termin zakończenia całego projektu zaplanowano na 31 grudnia 2019 r., a wejście w życie przepisów o systemie e-krew na dzień 1 stycznia 2020 r. Z uwagi na to, że w 2016 r. nie doszło do zawarcia porozumienia o dofinansowanie projektu pomiędzy Centrum Projektów Polska Cyfrowa, a Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, rozpoczęcie Projektu e-krew zostało przesunięte na dzień 1 czerwca 2018 r. Zakończenie projektu przewidziano na dzień 31 maja 2021 r. Koniecznym więc stało się przesunięcie terminu wejścia w życie przepisów przejściowych dotyczących systemu e —krew na dzień 1 czerwca 2021 r.  Powyższa zmiana nie będzie skutkowała koniecznością ponoszenia z tego tytułu dodatkowych środków z budżetu państwa niż te wskazane w OSR ustawy z dnia 20 maja 2016 r.  o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r., poz.  823). | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 153. | propozycja dodania dodatkowej zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia | AOTMiT | Agencja wnioskuje o wprowadzenie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 z późn. zm.) następujących zmian:  1) w art. 7 ust. 1 dodaje się punkt 7a w brzmieniu:  ,,7a) dostęp Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 3ln ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”,  2) w art. 12 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:  „7a. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art.  31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.  Zmiany proponowane do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 z późn. zm.) zapewniają Agencji dostęp do danych będących w posiadaniu Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, zawartych w systemie Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia  Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych oraz zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej, w celu realizacji ustawowych zadań określonych w art. 3ln ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), (zwana dalej „Ustawą”).  Zakres zadań ustawowych Agencji określony w art. 31n Ustawy, w szczególności związane z nimi prace analityczne wymagają wykorzystania danych o najszerszym zakresie przedmiotowym. Z tego względu Agencja powinna mieć zapewniony dostęp do danych o najwyższym stopniu szczegółowości, pozyskiwanych nie tylko od świadczeniodawców lub Narodowego Funduszu Zdrowia, ale również od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Mając na uwadze, że Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia gromadzi i przetwarza dane o szerokim zakresie przedmiotowym, umożliwienie Agencji przetwarzania przedmiotowych danych, w tym w szczególności danych zawartych w e-receptach w sposób istotny przyczyni się do usprawnienia realizacji zadań przez Agencję, a także wpłynie na podniesienie jakości wytwarzanych dokumentów analitycznych. | **Uwaga nieuwzględniona**  Pozyskiwanie danych przez Agencję zostało już uregulowane. |
| 154. | propozycja dodatkowej zmiany | ŚUM | Proponuje się dodanie przepisu blankietowego odnoszącego się do Rozporządzenia Ministerstwa Cyfryzacji w sprawie minimalnych wymagań technicznych i teleinformatycznych, które mają podmioty lecznicze spełnić. Propozycja dotyczy ujednoznacznienia wymagań w zakresie bezpieczeństwa informacji w tym w odniesieniu do art. 32 RODO. | **Uwaga nieuwzględniona**  Nie jest możliwe dodawanie przepisów blankietowych. |
| 155. | propozycja dodatkowej regulacji | ŚUM | Proponuje się ujednolicenie przez ustawodawcę kwestii prowadzenia i przesyłania elektronicznej dokumentacji medycznej w przypadku wydawania opinii na zlecenie organów procesowych lub dokonywania protokołu elektronicznego z oględzin przez lekarza sądowego lub innego uprawnionego do wykonania obdukcji. | **Wyjaśnienia**  Zasady prowadzenia i wymiany EDM są już w chwili obecnej ujednolicone. Usługodawcy zobowiązani są do stosowania formatów i standardów określonych na podstawie art. 11 ustawy o systemie. Ponadto wskazać należy, że obowiązek prowadzenia EDM istnieje dopiero od 1 stycznia 2019 r. i dotyczy 3 dokumentów. |
| 156. | propozycja dodatkowej zmiany | ZUS | Dotychczasowa praktyka wskazuje na zasadność poszerzenia katalogu danych, które Zakład gromadzi w Rejestrze lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów i starszych felczerów, którzy zgłosili wniosek w sprawie upoważnienia ich do wystawiania zaświadczeń lekarskich (zwany dalej Rejestrem). W tym celu w art. 56 ust. 2 ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa proponujemy wprowadzić następujące zamiany:  1) pkt 2) otrzymuje brzmienie:  „2) imię i nazwisko, adres do korespondencji, adres poczty elektronicznej, numer  telefonu;"  2) pkt 3) otrzymuje brzmienie:  „3) numer PESEL albo serię i numer paszportu oraz datę urodzenia, w przypadku  gdy nie nadano numeru PESEL;"  3) pkt 5) otrzymuje brzmienie:  „5) adres i numer NIP miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;"  4) pkt 7) otrzymuje brzmienie:  „7) informację o cofnięciu lub wygaśnięciu upoważnienia, o którym mowa w art.  54 ust. 1.".  Propozycja dodania w katalogu danych gromadzonych w Rejestrze adresu do korespondencji, adresu poczty elektronicznej oraz numeru telefonu ma na celu ułatwienie komunikowania się z lekarzem, prowadzenia z nim korespondencji w ramach postępowania związanego z upoważnieniem do wystawiania zaświadczeń lekarskich. W praktyce coraz częściej korzystamy z kontaktu telefonicznego lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, ponieważ ta forma komunikacji jest najbardziej efektywna. Brak danych adresowych w wielu przypadkach uniemożliwiałby lub znacząco utrudniałby prowadzenie w Zakładzie postępowania administracyjnego. W praktyce lekarze często składają wnioski o upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich bezpośrednio po zakończeniu studiów medycznych i odbyciu stażu, nie mając jeszcze miejsca wykonywania zawodu, co oznacza brak możliwości podania danych adresowych miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych na potrzeby prowadzonego postępowania w Zakładzie. Ponadto w przypadkach, gdy lekarz udziela świadczeń zdrowotnych w miejscu pobytu pacjenta (indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania) Zakład nie dysponuje żadnym adresem miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, co uniemożliwia przesyłanie jakiejkolwiek korespondencji w postępowaniach prowadzonych w odniesieniu do tego lekarza.  W Rejestrze, obok serii i numeru paszportu (dokumentu tożsamości), jako dodatkowy identyfikator powinna być ewidencjonowana data urodzenia. W praktyce zmiana dotyczyłaby jedynie cudzoziemców, którzy nie posiadają numeru PESEL. Data urodzenia pozwoli zidentyfikować lekarza w tych przypadkach, gdy jego dokument tożsamości utraci ważność. Dodatkowo należy zaznaczyć, że paszport i inne dokumenty tożsamości zawierają datę urodzenia.  Zwolnienia lekarskie wystawiane są w kontekście konkretnego miejsca udzielania świadczeń  zdrowotnych. Lista miejsc udzielania świadczeń zdrowotnych, zapisana w Rejestrze utworzona jest na podstawie danych przekazywanych przez lekarza. Dane te są wykorzystywane w procesie wystawiania e-ZLA. Lekarz ma możliwość aktualizacji swoich danych za pośrednictwem wniosku elektronicznego, co od czasu wprowadzenia e-ZLA jest podstawowym sposobem zmiany danych. W celu ułatwienia lekarzom systemowego przekazywania prawidłowych danych o miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych, system, w oparciu o numeru NIP, może pozwalać na wyszukanie danych takiego miejsca bez konieczności wprowadzania wszystkich danych (tj. nazwy i adresu). W celu ułatwienia lekarzom aktualizacji danych, zasadne jest uzupełnienie zakresu danych gromadzonych w Rejestrze o numer NIP podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, w którym lekarz wykonuje pracę.  Uzupełnienie zakresu danych gromadzonych w Rejestrze o informacje dotyczące wygaśnięcia upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich jest konsekwencją dodania ust. 2a do art. 60 ustawy świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (zapis został dodany ustawą z dnia 13 września 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2018 r., poz. 1925). Zakład Ubezpieczeń Społecznych stwierdza, w formie decyzji, wygaśnięcie upoważnienia do wystawiania zaświadczeń  lekarskich, w przypadku uzyskania informacji o istnieniu przesłanek, o których mowa w  art. 162 § 1 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 157. | W zakresie art. 7 (zmiana dot. w art. 44a ust. 1 w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych  specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) | Wojewoda Lubuski | Proponuje się dodanie zapisu, że przepisu art. 44a ust. 1 nie stosuje się w przypadku adnotacji na recepcie „NZ” (nie zamieniać). | **Uwaga nieuwzględniona**  Informacja na recepcie „nie zamieniać” dotyczy każdej recepty. W związku z powyższym brak jest uzasadnienia dla powielania tej regulacji w innych przepisach. |
| 158. | propozycja dodatkowej zmiany | CSIOZ | w art. 2 proponuje się dodać zmianę w art. 60 ust. 8 polegającej na zastąpieniu sformułowania „Rejestru Asystentów Medycznych” na „Systemu Rejestru Asystentów Medycznych”. Niniejsza zmiana ma charakter redakcyjny i dostosowująca do nowej nazwy rejestru; | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 159. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF | CSIOZ | Należy rozważyć wprowadzenie możliwości wystawiania recepty pro auctore i pro familiae w postaci papierowej lub elektronicznej. Z brzmienia przepisów wynika, że takie recepty mogą być wystawiane wyłącznie w postaci papierowej. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się uchylenie pkt 2 w art. 95b ust. 2 PF oraz dodanie kolejnego ustępu w art. 95b PF w brzmieniu:  „*3. Recepta dla:*  *1) osoby wystawiającej, zwanej dalej "receptą pro auctore",*  *2) małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pomiędzy dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej, zwanej dalej „receptą pro familiae"*  *- jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej*.”.  Jednocześnie konieczne jest uchylenie przepisu przejściowego w ustawie z dnia 1 marca 2018 r*. o zmianie niektórych ustaw w związku z e-receptą*. |
| 160. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF | CSIOZ | Należy rozszerzyć zakres decyzji Inspekcji Farmaceutycznej o informacje o identyfikatorze produktu leczniczego w tym zapewnienie możliwości zmiany rozporządzenia z art. 121 ust. 5. | **Uwaga nieuwzględniona**  Ustawa nie określa zakresu danych, które powinna zawierać decyzja Inspekcji Farmaceutycznej. |
| 161. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF | CSIOZ | Należy zrezygnować z wymagania kodu państwa, o którym mowa art. 96a ust. 8 pkt. 5 oraz rozporządzeniu ws. recept §10 ust. 1 pkt 5 jeżeli istnieje możliwość ich wyznaczenia na podstawie numeru. | **Uwaga nieuwzględniona**  Nie przedstawiono uzasadnienia dla konieczności rezygnacji z symbolu państwa. |
| 162. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF | CSIOZ | Należy zapewnić możliwości zmiany rozporządzenia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, tak by nie było wymagane podawanie słownie ilości substancji/produktu dla elektronicznych recept. | **Uwaga nieuwzględniona**  Brak jest możliwości uwzględnienia, gdyż propozycja dotyczy zmiany rozporządzenia, a nie ustawy. W sprawie nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia skierowano korespondencję do Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny. |
| 163. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF | CSIOZ | W art. 96 ust. 1 pkt 2 – ograniczyć tylko do identyfikatora PESEL. | **Uwaga nieuwzględniona**  Ograniczenie możliwości realizacji recepty wyłącznie na podstawie numeru PESEL, tj. rezygnacja z kodu dostępu po pierwsze wymagałaby szerszej zmiany legislacyjnej niż zmiana art. 96 ust. 1 pkt 2 PF, po drugie rozwiązanie to wydaje się nie gwarantować standardów bezpieczeństwa koniecznych dla dokumentacji medycznej. |
| 164. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie PF | CSIOZ | W art. 96. ust. 1a pkt 2 – występuje odwołanie do art. 96b ust. 2 pkt 1, lecz fotokod będzie dostępny również z poziomu IKP. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się zmianę ust. 1a w art. 96 PF: |
| 165. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie o sioz | CSIOZ | W art. 6 projektu w pkt. 2 (dotyczącym art. 3) na rozszerzeniu zmiany o dodanie pkt 3a w brzmieniu:  „3a) Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz.U. z 2018 r. poz. 2150), w zakresie danych przetwarzanych w rejestrze felczerów;".  Postulat ten ma charakter doprecyzowujący, polegający na wskazaniu, że NRL przekazuje również dane w zakresie rejestru felczerów. Zgodnie bowiem z art. 1c ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera Naczelna Rada Lekarska udostępnia informacje zawarte w rejestrze felczerów, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. | **Uwaga uwzględniona**  Art. 3 ust. 3 pkt 3 ustawy o systemie zostanie uzupełniony o rejestr felczerów. Proponuje się następujące brzmienie pkt 3:  „*3) Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej oraz na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, w zakresie danych przetwarzanych w rejestrze felczerów*;”. |
| 166. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie o sioz | CSIOZ | Należy rozszerzyć zmiany w ustawie sioz o możliwość przekazania informacji o specjalizacjach z SMK do SIM – P1. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się uregulować przekazywanie danych z SMK do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych. |
| 167. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie o sioz | CSIOZ | Należy rozszerzyć zmiany w ustawie sioz o rozszerzenie zakresu Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych o informacje dot. antybiotyku, grupy preparatów immunologicznych wytwarzane indywidualnie dla pacjenta, przypisania do Wykazu A, substancji odurzających lub psychotropowych, | **Uwaga nieuwzględniona**  URPL nie posiada wskazanego zakresu danych. |
| 168. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie o sioz | CSIOZ | Należy rozszerzyć zmiany w ustawie sioz o wskazanie, że dane uregulowane w centralnych wykazach nie stanowią informacji publicznej, | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się w art. 5 dodać ust. 3a w brzmieniu:  "*3a. Dane zawarte w systemie informacji nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 i 1669)"*; |
| 169. | propozycja dodatkowej zmiany w ustawie o sioz | CSIOZ | Należy rozszerzyć zmiany w ustawie sioz o modyfikację definicji zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji poprzez wskazanie, że zawiera ono dane dotyczące dokonanych rozpoznań lub wykonanych procedurach medycznych, zrealizowane w miejscu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przez usługodawców.  Jednocześnie z uwagi na zmianę definicji należy:  -- dostosować zakres danych zdarzenia medycznego,  -- nadać art. 11 ust. 5 pkt 2 nowe brzmienie wskazując, że przekazywanie danych następuje:  • niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, lub  • w czasie rzeczywistym, nie rzadziej niż raz dziennie w zakresie pobytu na oddziale szpitalnym trwającym dłużej niż 24 godziny.  Jednocześnie wskazać należy, że w przypadku braku zmian w zakresie danych zawartych w zdarzeniu medycznym dla pobytu dłuższego niż 24 godziny dane te nie są przesyłane do P1; | **Uwaga uwzględniona**  Art. 11 ustawy o systemie zostanie zmodyfikowany. Proponuje się uchylenie szczegółowych danych dotyczących zdarzenia medycznego i wskazywanie ich przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu. |
| 170. | Mając na uwadze, że Główny Inspektor Farmaceutyczny w najbliższym  czasie przejmie wszystkie obowiązki związane z zarządzeniem danych oraz  funkcjonowaniem ZSMOPL przekazuję propozycje zmian w ustawie o systemie informacji  w ochronie zdrowia, dotyczących przetwarzania danych osobowych, które powinny się  znaleźć w nowelizowanej ustawie. | Główny Inspektor Farmaceutyczny | W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w ww. ustawie dodać należy zapis wskazujący wprost, że administrator danych ma prawo do przetwarzania danych, w tym  danych osobowych. Proponuję uzupełnienie art. 6 projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań e-zdrowia, polegające na dodaniu ust. 6a w art. 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w brzmieniu:  „6a. Administratorom danych i administratorom systemu, w zakresie wykonywanych przez nich zadań i posiadanych uprawnień, udostępniane są dane, w tym dane osobowe, przetwarzane w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi.”.  Jednocześnie, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia należy uzupełnić o zapisy wyłączające z publicznego udostępniania dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.  Z uwagi na charakter ww. danych celowe wydaje się uzupełnienie art. 6 projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań e-zdrowia, polegające na dodaniu pkt 4 w ust. 2 oraz dodaniu ust. 2a w art. 29 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w brzmieniu:  „4) dane użytkownika umożliwiające jego identyfikację w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.  2a. Dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami  Leczniczymi określone w ust. 2 pkt 1 i 2 nie stanowią informacji publicznej w rozumieniu  ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz.  1330, z późn. zm.) i nie podlegają udostępnieniu w trybie określonym przepisami tej ustawy.” | **Uwaga częściowo uwzględniona**  **w zakresie uznania danych w ZSMOPL jako niestanowiących informacji publicznej.** Zaproponowano zmianę w art. 5 ust. 3a ustawy o systemie.  Nie jest natomiast możliwe wskazywanie w ustawie o systemie, żeadministrator danych ma prawo do przetwarzania danych, w tym  danych osobowych, gdyż uprawnienie to jest podstawowa cechą pełnienia funkcji administratora. Administrator decyduje o celach i środkach przetwarzania. |
| 180. | propozycja dodatkowej zmiany | ZK OZZL | Lekarze oczekują, ze — zgodnie z deklaracjami ministra zdrowia — uchylony zostanie art. 45 ust 1a, ust. 2 ust. 2a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 181. | propozycja dodatkowej zmiany | ZK OZZL | Dodatkowo, ustanowiono niedawno (ustawą z dnia 21 lutego br. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw) podwójne karanie za to samo, co przewidują wspomniane wyżej przepisy ustawy o refundacji..., wprowadzając nowe brzmienie art. 52a ustawy refundacyjnej. Ostatnio pojawił się projekt nowelizacji ustawy z dnia 21 lutego, który to podwójne karanie ma znieść. Mamy nadzieję, że zostanie on wprowadzony w życie. | **Wyjaśnienia**  Przedmiotowy projekt ustawy został już uchwalony przez Sejm RP. |
| 182. | Propozycja dodatkowych zmian w PF | PZ FZPOZ | Poza zaproponowanymi zmianami w art. 96a Prawa farmaceutycznego Federacja wnosi o:  - usunięcie w ust. 1 pkt 1 e) „kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”  - usunięcie w ust. 8 pkt 3) „kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;” | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 183. | Propozycja dodatkowych zmian w PF | PZ FZPOZ | Poza zaproponowanymi zmianami w art. 96a Prawa farmaceutycznego Federacja wnosi o:usunięcie w ust. 8 pkt 7)-10) w celu likwidacji określania poziomu refundacji przez lekarza. | **Wyjaśnienia**  Realizując zobowiązania Ministerstwa Zdrowia wynikające z Porozumienia Rezydentów OZZL zaproponowano zmiany polegające na budowie narzędzia informatycznego przeznaczonego do oznaczania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji na recepcie w postaci elektronicznej. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki objęte refundacją, potrzebują informacji o liście leków i opakowań objętych refundacją, zakresie wskazań objętych refundacją. W celu usprawnienia określenia poziomu refundacji niezbędne dane zostaną przygotowane według struktury umożliwiającej zbudowanie funkcjonalnej i prostej wyszukiwarki leków wraz z możliwością określenia wskazań. Ponadto zakres informacyjny zostanie uzupełniony wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych. Proponuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał w Biuletynie Informacji Publicznej dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego rozwiązania, a następnie jego aktualizację. Z uwagi na publikację przedmiotowych danych, dostawcy lokalnych systemów informatycznych, np. systemów gabinetowych, będą więc mogli stworzyć odpowiedni moduł umożliwiający przy wystawianiu e-recepty na określanie odpłatności. Ponadto, odpowiedni moduł zostanie wdrożony w ramach tzw. Aplikacji Gabinet, będącej bezpłatną aplikacją dla usługodawców, udostępnioną przez CSIOZ, na potrzeby wystawiania e-recept i e-skierowań. Planuje się, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r., przez ogłoszenie w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia informację o uruchomieniu tego narzędzia (art. 29 ust. 2 projektu ustawy). W przypadku skorzystania przez lekarza lub pielęgniarkę z przedmiotowego narzędzia, lekarz i świadczeniodawca nie będą ponosić odpowiedzialności za skutki błędnego działania ww. narzędzia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w tym narzędziu a przepisami prawa, w tym w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (art. 45 ust. 2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 15a ust. 4b ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)).  Nie jest natomiast możliwe w chwili obecnej całkowite zniesienie określania refundacji przez lekarzy, ponieważ bez względu na to, kto w tym zakresie zastąpiłby lekarza (np. płatnik) konieczne byłoby uzupełnienie recepty o tak wiele danych medycznych, że z całą pewnością dokument recepty nie powinien ich zawierać z punktu widzenia odpowiedniego chronienia tak wrażliwych danych osobowych. Ponadto proces taki zdecydowanie zwiększyłby obowiązki po stronie lekarzy w zakresie wystawiania takich obszernych recept. W konsekwencji zwolnienie lekarzy z jednego obowiązku spowodowałoby powstanie kolejnego prawdopodobnie bardziej uciążliwego obowiązku. |
| 184. | Propozycja dodatkowych zmian w PF | PZ FZPOZ | Poza zaproponowanymi zmianami w art. 96a Prawa farmaceutycznego Federacja wnosi o:usunięciu w ust. 8 pkt 4) dotyczący innych uprawnień dodatkowych (m.in. CN, DN) | **Uwaga nieuwzględnionaUwaga poza zakresem regulacji** |
| 185. | Propozycja dodatkowych zmian | Forum eZdrowia | Wprowadzenie wymogu stworzenia i okresowej aktualizacji strategii e-Zdrowia dla Polski.[[3]](#footnote-3) | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 186. | Propozycja dodatkowych zmian | Forum eZdrowia | Wprowadzenie zasad i wymogów, które winny spełniać rozwiązania e-zdrowia finansowane ze środków publicznych.[[4]](#footnote-4) | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 187. | Propozycja dodatkowych zmian | Forum eZdrowia | Określenie zasad udostępniania informacji medycznych.[[5]](#footnote-5) | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji**  Przedmiotowa kwestia zostanie rozważona podczas nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. |
| 188. | Propozycja dodatkowych zmian | Forum eZdrowia | Ustanowienie Rady Interesariuszy e-Zdrowia[[6]](#footnote-6) | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 189. | Propozycja dodatkowych zmian | Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej oraz fundacja Telemedyczna Grupa Robocza | Proponujemy uchylenie art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w obecnym brzmieniu. Pożądana regulacją byłoby wskazanie, że podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą udostępniać dane zawarte w dokumentacji medycznej w celach naukowych i badawczo-rozwojowych, w sposób zapewniający, że danych nie będzie można przypisać konkretnej osobie, której dotyczą. Umożliwi to dużo szersze wykorzystanie danych medycznych na potrzeby badań naukowych i prac rozwojowych z jednoczesnym wykorzystaniem środków ochrony prywatności wynikających z RODO. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji**  Przedmiotowa kwestia zostanie rozważona podczas nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. |
| 190. | Propozycja dodatkowej zmiany | NFZ | Po dogłębnej analizie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 6 grudnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2429) o zmianie niektórych ustaw w związku z e-skierowaniem oraz listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w brzmieniu  „świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje każdego jego dnia roboczego do godziny dziesiątej oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia informację o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia według stanu na dzień poprzedzający, z wyłączeniem świadczeń dla których jest prowadzona lista oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej, innych niż udzielane w warunkach ambulatoryjnych oraz świadczeń perinatalnej opieki paliatywnej” proponujemy zmienić brzmienie tego ustępu na „świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje każdego jego dnia roboczego  oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia  informację o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia według stanu na dzień  poprzedzający z wyłączeniem świadczeń dla których jest prowadzona lista oczekujących, o której mowa w art 20 ust. 12, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki  długoterminowej, świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej, innych niż udzielane w warunkach  ambulatoryjnych oraz świadczeń perinatalnej opieki paliatywnej”.  Ponieważ świadczeniodawcy pracują w różnych godzinach i dniach tygodnia - sprawozdawanie danych do godz. 10.00 nasuwa wiele problemów i wątpliwości. Przykładowo kiedy ma przekazywać dane świadczeniodawca, który pracuje trzy razy w tygodniu: w poniedziałki od godz. 8, w środy od 11.00, zaś w piątki od 14.00? Podobnie, gdy pracuje np. tylko jeden raz w tygodniu od godz. 14.00. Czy powinien wówczas sprawozdawać informacje w swoim następnym dniu roboczym, tzn. za tydzień?  Założenie uniwersalnych warunków w systemie informatycznym, umożliwiających sprawdzanie terminowości przekazywania danych do godziny 10.00, zsynchronizowanych z różniącymi się harmonogramami pracy świadczeniodawców jest w aktualnym brzmieniu ww. zapisu bardzo skomplikowane. Przekazywanie danych przez świadczeniodawców każdego jego dnia roboczego do godziny dziesiątej budzi dużo wątpliwości i pytań z ich strony, co w konsekwencji przełoży się na brak rzetelności tych danych i dużej ilości błędów. Usunięcie z przepisu zwrotu „do godziny 10” w zdecydowany sposób usprawni pracę zarówno świadczeniodawcom jak również Narodowemu Funduszowi Zdrowia.  W związku z powyższym uważam, że optymalnym rozwiązaniem byłoby przekazywanie przez świadczeniodawców informacji o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia z dokładnością do każdego dnia roboczego każdego świadczeniodawcy, bez wskazywania konkretnej godziny. Taki sposób sprawozdawania nie będzie miał negatywnego wpływu na wiarygodność danych i w zdecydowany sposób ułatwi i usprawni pracę świadczeniodawcom, a także oddziałom wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia w poprawnej weryfikacji sprawozdawczości. | **Uwaga uwzględniona**  Zaproponowano zmianę art. 23 ust. 4. |
| 191. | Propozycja dodatkowych zmian | Śląski Uniwersytet Medyczny | Rozszerzenie funkcjonalności IKP o podstawy prawne umożlwiające przesyłanie spersonalizowanych komunikatów. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 192. | Propozycja dodatkowych zmian | Śląski Uniwersytet Medyczny | Proponuje się zmianę definicji „usługodawcy” w przepisach ustawy o SIOZ, w taki sposób, aby nie były wykluczane w ten sposób uczelnie medyczne. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 193. | Propozycja dodatkowych zmian | Dr n. med. Wojciech Wysoczański  Z-ca Dyrektora  Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej  Zespół Zamiejscowy ds. analitycznych we Wrocławiu  AOTMiT | Przy wystawianiu skierowania warto dołączyć informacje dla pacjenta, dotyczące właściwego przygotowania do przeprowadzenia badania. | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |

1. W zestawieniu zamieszczono fragment uwagi z uwagi na jej objętość i charakter w dużej mierzej postulatu, a nie *stricte* uwagi. [↑](#footnote-ref-1)
2. Z uwagi na obszerność uzasadnienia do przedmiotowej zmiany zamieszczono wyłącznie fragment [↑](#footnote-ref-2)
3. Uwaga szczegółowo omówiona w piśmie. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ibidem [↑](#footnote-ref-4)
5. Ibidem [↑](#footnote-ref-5)
6. Ibidem [↑](#footnote-ref-6)