UZASADNIENIE

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

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

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

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

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

5) ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o informatyzacji".

Proponowane rozwiązania odnoszą się przede wszystkim do następujących kwestii:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 1925), zwana dalej „nowelizacją z 13 września 2018 r.”, z dniem 23 października 2018 r. umożliwiła upoważnianie asystentów medycznych do podpisywania w imieniu lekarzy i lekarzy dentystów zwolnień lekarskich wystawianych od 1 grudnia 2019 r. wyłącznie w postaci elektronicznej, tworząc jednocześnie Rejestr Asystentów Medycznych, zwany dalej „RAM”, prowadzony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, zwanego dalej „CSIOZ”. Z rejestru już dziś korzystają tysiące lekarzy oraz asystentów medycznych, którzy mogą odciążać w ten sposób personel medyczny od czynności o charakterze biurokratycznym.

Pozytywne efekty opisanych powyżej zmian skłoniły projektodawcę do rozszerzenia zakresu działania RAM. Proponuje się zatem rozszerzenie uprawnień o możliwość upoważniania asystentów medycznych również do wystawiania w imieniu lekarzy recept i skierowań w postaci elektronicznej, co w znaczący sposób (podobnie jak w przypadku zwolnień lekarskich w postaci elektronicznej) może przyczynić się do usprawnienia pracy lekarzy. Wystawianie e-recept możliwe jest już od 2018 r., a wystawianie e-skierowań jest realizowane w ramach pilotażu prowadzonego przez CSIOZ. Od dnia 8 stycznia 2020 r. powstanie obowiązek wystawiania recept w postaci elektronicznej, a od dnia 8 stycznia 2021 r. skierowań w postaci elektronicznej. Projekt ustawy zawiera propozycję zmiany ww. dat odpowiednio z dnia 1 stycznia 2020 r. na dzień 8 stycznia 2020 r. oraz z dnia 1 stycznia 2021 r. na dzień 8 stycznia 2021 r. (zmiana art. 56 ust. 2 ustawy o systemie oraz art. 16 projektu ustawy) z uwagi na fakt, że wprowadzanie tak dużych zmian w systemach teleinformatycznych nie powinno następować w dniu 1 stycznia 2020 r., który to dzień jest nie tylko dniem wolnym od pracy, ale jest dniem, w którym w wielu systemach dokonywane są zmiany związane z zakończeniem poprzedniego roku kalendarzowego. W związku z powyższym zdecydowano o przesunięciu wprowadzenia obowiązku wystawiania e-recept i e-skierowań o kilka dni, tak aby uniknąć wprowadzania tak ważnej zmiany w dniu 1 stycznia 2020 r. Analogiczna zmiana dotyczy momentu rozpoczęcia wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”, (art. 56 ust. 4 ustawy o systemie). Warto także zaznaczyć, iż katalog dokumentów, do wystawiania których można upoważnić asystenta medycznego, w przyszłości może być stopniowo rozszerzany. Proponowane rozwiązanie daje lekarzowi możliwość skoncentrowania się na wykonywaniu czynności związanych ze sprawowaniem opieki medycznej, tj. diagnozie, ocenie stanu zdrowia, leczeniu, bez konieczności wykonywania czynności czysto technicznych. Wyżej wymieniona zmiana odciąży lekarzy od obowiązków związanych z czynnościami towarzyszącymi przy wystawianiu powyższych dokumentów. Proponuje się, aby funkcjonalność RAM polegająca na upoważnianiu asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań uruchomiona została z dniem 30 września 2019 r. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.) dodano art. 41a. Osobami umocowanymi do wystawiania ww. dokumentów na podstawie upoważnienia, udzielonego przez lekarzy, będą podobnie jak w przypadku e-zwolnień osoby wykonujące zawód medyczny, w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.) oraz wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127). Zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 89), zwanego dalej „RODO”, osoby przetwarzające oraz osoby działające z upoważnienia administratora i mające dostęp do danych osobowych, przetwarzają je na polecenie administratora oraz powinny być w stanie to wykazać. Niezbędnym jest do tego udzielenie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą odpowiedniego upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Ponadto informacje i dane uzyskane w związku z wystawianiem e-recept i e-skierowań muszą być przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo, w tym ochronę przed niezgodnym z prawem przetwarzaniem. W tym celu, osoby upoważnione zobowiązane są do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w tym procesie. Obowiązek ten obowiązuje również po śmierci pacjenta. Analogiczna zmiana zaproponowana została w art. 54a ust. 7 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645).W projekcie wprowadzono ograniczenie ważności upoważnienia do wystawiania e-recept i e-skierowań. Proponowany 12-miesięczny termin ogranicza ryzyko, iż osoby niepowołane będą dysponowały możliwością wystawiania wskazanych dokumentów. W art. 41a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.) określono, że od dnia udzielenia upoważnienia do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych na e-receptach i e-skierowaniach z danymi w dokumentacji medycznej. Jednocześnie należy wskazać, że osoby w których imieniu działają asystenci są objęte przepisami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866). Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej (OC) jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu wykonującego działalność leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej..

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

Proponowane rozwiązanie stwarza konieczność modyfikacji przepisów ustawy o systemie, ponieważ to w systemie informacji w ochronie zdrowia przetwarza się dane niezbędne w procesie wystawiania e-recept i e-skierowań przez asystenta medycznego. Zarówno w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 41a ust. 5), jak również w ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645) dodaje się przepisy (art. 54a ust. 15) wskazujące, że udzielanie upoważnień następuje za pośrednictwem RAM na zasadach określonych w ustawie o systemie. Zmianie ulega zatem art. 10 ustawy o systemie, w którym dodaje się informację, iż w SIM, są przetwarzane i udostępniane dane w postaci elektronicznej o asystentach medycznych. Dodatkowo w art. 10 dodaje się ust. 4a, który stanowi o pozyskiwaniu danych do SIM z RAM, który to stanowi zbiór danych o okolicznościach oraz osobach uczestniczących w procesie wystawiania dokumentów przez asystenta medycznego. Biorąc pod uwagę, że RAM został już utworzony na gruncie nowelizacji z 13 września 2018 r., proponuje się przeniesienie przedmiotowej regulacji do ustawy o systemie przez dodanie art. 31b oraz lit. l w art. 5 ust. 1 pkt 2. RAM stanowił będzie kolejny system dziedzinowy funkcjonujący w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia, działający również w chwili obecnej z tą różnicą, że założenie konta i utworzenie upoważnienia w RAM możliwe będzie również przez okręgowe izby lekarskie (art. 31b ust. 6 ustawy o systemie). Wprowadzenie przedmiotowej regulacji ma na celu umożliwienie zinstytucjonalizowania pomocy udzielanej przez okręgowe izby lekarskie lekarzom w upoważnianiu asystentów medycznych do wystawiania e-recept, e-skierowań i e-zwolnień, w szczególności tym lekarzom, którzy nie są zatrudnieni ani nie współpracują w inny sposób z podmiotem wykonującym działalność leczniczą. W tych bowiem przypadkach w rolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą może wejść okręgowa izba lekarska, która założy konto dla izby oraz dla pracownika i asystenta, a następnie będzie mogła wytworzyć w RAM upoważnienie, które zostanie podpisane przez lekarza. Dodatkowo doprecyzowuje się, że upoważnienia udzielane za pośrednictwem RAM są w nim przechowywane (art. 31b ust. 12), a w przypadku upoważnień do wystawiania e-recept i e-skierowań określa się moment, od którego upoważnienie będzie obowiązywać (art. 31b ust. 11). W konsekwencji proponuje się uchylenie w art. 54a ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa ust. 3-5, 8-10 oraz 13 i 14 oraz zmianę ust. 11 pkt 2. Ponadto, w związku z rozszerzeniem możliwości upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań, proponuje się dokonanie zmiany w art. 54 ww. ustawy przez dodanie ust. 4 oraz w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300). Powyższe umożliwi korzystanie ze sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, zwany dalej "ZUS" również przez osoby inne niż te, które uzyskały upoważnienia od ZUS do wystawiania zwolnień lekarskich. Jednocześnie aby doprecyzować katalog osób uprawnionych do składania podpisów m. in. pod e-receptami i e-skierowaniami proponuje się uchylenie art. 17 ust. 3 ustawy o systemie i jego przeniesienie wraz z poszerzeniem jego zakresu podmiotowego o asystentów medycznych do art. 31b ustawy o systemie oraz doprecyzowanie art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. e Prawa farmaceutycznego w zakresie podpisu osoby wystawiającej receptę albo osoby upoważnionej do wystawienia recepty.

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

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

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

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

Równolegle do powyższych zmian w zakresie ordynowania leków, proponuje się rozszerzenie katalogu osób objętych receptami „pro familae” o osoby pozostające we wspólnym pożyciu z osobą wystawiającą receptę oraz krewnych lub powinowatych w linii bocznej (do stopnia pomiędzy dziećmi rodzeństwa) osoby wystawiającej (art. 95b ust. 3 Prawa farmaceutycznego). Pojęcie „wspólnego pożycia, ma charakter nieostry, nie posiada definicji legalnej w żadnej gałęzi prawa. Zgodnie jednak z dominującym stanowiskiem orzecznictwa sądowego wystarczające jest podjęcie pożycia na dowolnej płaszczyźnie, w szczególności fizycznej czy gospodarczej. „(…) zawarty w art. 115 § 11 k.k. zwrot „osoba pozostająca we wspólnym pożyciu” określa osobę, która pozostaje z inną osobą w takiej relacji faktycznej, w której 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. W komunikacie po posiedzeniu Sądu Najwyższego (uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego - Izba Karna z dnia 25 lutego 2016 r., I KZP 20/15) wyjaśniono, że (…) przyjąć należy, iż aby móc mówić o wspólnym pożyciu istotne jest istnienie „większej ilości więzi, tj. wspólnego bycia z kimś i obcowania płciowego”, zaś same więzi muszą mieć charakter stały, czyli muszą przez jakiś czas trwać. Przedmiotowy katalog osób, dla których lekarz może wystawić receptę „pro familiae” będzie odpowiadał katalogowi osób, które z mocy prawa podlegają wyłączeniu w przypadku postępowania karnego. Powszechnie zatem przyjmuje się, że więzi osobiste łączące te osoby mają tak duże znaczenie, że mogłyby zaburzyć prowadzenie w rzetelny sposób postępowania karnego. Ten stopień dużej zażyłości między ww. osobami powinien zatem znaleźć odzwierciedlenie również w innych sferach życia, takich jak możliwość wystawienia recepty „pro familiae”.

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

Dla uproszczenia zakresu danych na receptach, na których co najmniej jeden lek podlega refundacji, proponuje się uchylenie pkt 2 w art. 96a ust. 8 Prawa farmaceutycznego obejmującego identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jednocześnie, w art. 9b ustawy o systemie przewiduje się, że CSIOZ udostępni narzędzie informatyczne przeznaczone 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)).

Ponadto, w art. 45 ust. 2d ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty proponuje się umożliwić lekarzowi dokonywanie wyboru pomiędzy refundowanymi odpowiednikami w przypadku leków określonych w obwieszczeniu refundacyjnym wydawanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach kategorii dostępności refundacyjnej określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji. W takim przypadku lekarz będzie mógł wystawiając receptę przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach ww. kategorii dostępności refundacyjnej. Analogiczna zmiana została zaproponowana w art. 15a ust. 1a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

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

W związku z możliwością uzyskiwania przez obywateli polskich od dnia 4 marca 2019 r. dowodu osobistego z warstwą elektroniczną proponuje się rozszerzyć zakres art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego w ten sposób, że produkty lecznicze będą mogły być wydawane pacjentowi nie tylko po udostępnieniu klucza dostępu do recepty albo kodu dostępu wraz z numerem PESEL, ale również po uwierzytelnieniu pacjenta w aptece dowodem osobistym z warstwą elektroniczną.

Powyższe oznaczać będzie dla pacjenta konieczność przyłożenia dowodu osobistego do czytnika w aptece (art. 96 ust. 1 pkt 3). Zmianie podlega również art. 96 ust. 1 pkt 2 w zakresie konieczności okazywania wraz z kodem dostępu wyłącznie numeru PESEL. Osoby, które nie mają numeru PESEL będą okazywać klucz dostępu.

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

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

W art. 96b ust. 2 Prawa farmaceutycznego doprecyzowuje się, że do informacji o wystawionej recepcie pacjent ma dostęp również w IKP. Z ww. propozycją skorelowana jest zmiana art. 7b ust. 1a ustawy o systemie umożliwiająca usługobiorcy dostęp do IKP w ramach usługi elektronicznej na urządzeniu mobilnym udostępnionej przez ministra właściwego do spraw zdrowia po uprzednim przekazaniu danych osobowych usługobiorcy z rejestru PESEL. Powyższa regulacja umożliwi realizację recept w postaci elektronicznej przez okazanie informacji o wystawionej recepcie zawartej w IKP na urządzeniu mobilnym, bez konieczności logowania się do IKP za pośrednictwem Platformy P1.

WPROWADZENIE NOWYCH FUNKCJONALNOŚĆI IKP ORAZ WYGASZENIE ZINTEGROWANEGO INFORMATORA PACJENTA

W 2018 r. w ramach Platformy P1 uruchomione zostało IKP, które umożliwia m.in. dostęp do informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej. W chwili obecnej możliwy jest już wgląd do wystawionych w postaci elektronicznej recept oraz do recept zrealizowanych, bez względu na ich postać. Konieczne jest jednak stałe rozwijanie tego narzędzia informatycznego m. in. przez stopniowe wprowadzanie nowych jego funkcjonalności oraz jego promowanie wśród pacjentów. Proponuje się zatem zmiany w art. 97 ust. 3 pkt 9 ustawy o świadczeniach przez wskazanie, że w ramach zadań NFZ dotyczących działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia szczególnie istotne znaczenie ma promowanie IKP. Cel ten planuje się również osiągnąć przez możliwość przekazania do NFZ w latach 2020–2022 przez ministra właściwego do spraw zdrowia dotacji celowej w kwocie do 150 mln zł przeznaczonej na finansowanie nie tylko pełnienia przez świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany, ale także na prowadzenie przez tych świadczeniodawców kampanii informacyjnej mającej na celu zakładanie profili zaufanych oraz aktywowanie IKP (art. 26 projektu ustawy).

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

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

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

3) złożenie wniosku o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego;

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

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

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

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

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

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

W konsekwencji wprowadzenia nowej funkcjonalności IKP polegającej na składaniu deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej, dokonuje się również zmian w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730), zwanej dalej „ustawą o POZ”, mających na celu wyszczególnienie wszystkich możliwych sposobów złożenia deklaracji wyboru (ust. 1) oraz modyfikacji obligatoryjnych elementów deklaracji (ust. 3). Ponadto w art. 10 ust. 4 pkt 2 ustawy o POZ proponuje się dookreślenie, że obowiązek świadczeniodawcy z zakresu POZ polegający na sprawdzeniu przed przyjęciem deklaracji wyboru uprawnień świadczeniobiorcy do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie będzie dotyczyć sytuacji, gdy deklaracja wyboru składana jest za pośrednictwem IKP. Zaproponowano by ww. zmiany weszły w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. tak by świadczeniodawcy i świadczeniobiorcy mieli odpowiednią ilość czasu na dostosowanie się do zmian, w tym w szczególności co do nowego wzoru ww. deklaracji wyboru.

W art. 7b ust. 1b i 1c ustawy o systemie proponuje się, aby w szczególnie uzasadnionych przypadkach dostęp do IKP mógł następować po weryfikacji tożsamości usługobiorcy lub osoby upoważnionej do działania w jego imieniu oraz stwierdzeniu prawa do działania w imieniu usługobiorcy przez CSIOZ. Rozwiązanie to będzie mogło być stosowane wówczas, gdy nie możliwym będzie uwierzytelnienie osoby uprawnionej do działania w imieniu usługobiorcy przez system teleinformatyczny. Sytuacje takie będą miały miejsce w przypadku opiekunów czy kuratorów działających w imieniu usługobiorców na podstawie orzeczenia sądu, w szczególności gdy uprawnienia te będą określone na czas oznaczony. Z tych względów proponuje się również w art. 7b ust. 1c ustawy o systemie, aby CSIOZ mógł zablokować dostęp do IKP, gdy zachodzi podejrzenie, że uzyskany dostęp nie ma podstaw prawnych.

Jednocześnie, proponuje się stopniowe wygaszanie narzędzia uruchomionego kilka lat temu przez Narodowy Fundusz Zdrowia umożliwiającego pacjentom dostęp do informacji wskazanych w ustawie o świadczeniach, tzw. Zintegrowanego Informatora Pacjenta, zwanego dalej „ZIP”, tak aby docelowo IKP stało się jedynym miejscem, w którym pacjent otrzyma w postaci elektronicznej informacje z zakresu ochrony zdrowia. Za pośrednictwem IKP będzie możliwy dostęp do wszystkich informacji prezentowanych do tej pory w ZIP. Utrzymany zostanie natomiast tryb wnioskowy, w ramach którego pacjent może otrzymać z Narodowego Funduszu Zdrowia na żądanie informacje, o których mowa w art. 192 ust. 1 ustawy o świadczeniach. Z tego względu uchyla się art. 192 ust. 3 i 4 ustawy o świadczeniach oraz zmianie podlega art. 7b ustawy o systemie. Ww. zmiana wymagać będzie również wydania nowego rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy o świadczeniach w celu likwidacji ZIP. Zgodnie z art. 24 projektu ustawy, do dnia 30 czerwca 2020 r. konta założone w ZIP zachowają ważność. Po tym terminie wszystkie informacje będą dostępne już w tylko w IKP, jednak dane logowania do kont założonych w ZIP będą mogły być wykorzystywane również po tym terminie, w celu dostępu do IKP. Dzień 30 czerwca 2020 r. to również ostateczny termin, do którego należy dokonać zmiany rozporządzenia wydawanego na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy o świadczeniach (art. 31 projektu ustawy). W konsekwencji dokonuje się zmiany art. 7b ust. 2 ustawy o systemie.

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

W art. 7 ust. 1 ustawy o systemie, dokonuje się modyfikacji pkt 1b, tak aby przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do Platformy P1 zwolnień lekarskich skorelowane było z art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, które również podlega doprecyzowaniu. Ponadto zgodnie z nowym brzmieniem tego przepisu zwolnienia lekarskie będą przechowywane na Platformie P1. Zmianie podlega również art. 7a ust. 3 pkt 2 ustawy o systemie w zakresie danych przekazywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dodatkowo przekazaniu podlegać będą informacje o deklaracjach wyboru oraz o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej.

W art. 188 ust. 1 ustawy o świadczeniach proponuje się rozszerzyć cele, w jakich Narodowy Fundusz Zdrowia przetwarza dane osobowe ubezpieczonych o przekazywanie świadczeniobiorcom informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia.

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

Proponuje się rozszerzenie katalogu podmiotów wskazanych w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, uprawnionych do wystawiania recept dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji. Poza lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarką podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa – proponuje się, aby z uwagi na fakt, że świadczeniobiorcy po ukończeniu 75. roku życia, należą do licznej grupy, która korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej bezpłatne zaopatrzenie przysługiwało również na podstawie recepty elektronicznej wystawionej przez lekarza (a także pielęgniarkę), udzielającego świadczeń w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach umowy z NFZ, o której mowa w art. 159a ustawy (tj. umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej). Ponadto, wprowadzono przepis (art. 43a ust. 1a pkt 2 ustawy o świadczeniach), zgodnie z którym bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, przysługuje omawianym świadczeniobiorcom na podstawie recepty wystawionej w postaci elektronicznej przez lekarza, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy z NFZ, o której mowa w art. 159a ustawy (tj. umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej), w związku z zakończeniem leczenia szpitalnego przez świadczeniobiorcę, który ukończył 75. rok życia.

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

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

W konsekwencji, dokonuje się zmian o charakterze redakcyjnym w art. 44a ust. 1 i art. 45a pkt 8 lit. i ustawy o refundacji oraz w art. 15a ust. 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

Proponuje się aby przedmiotowe zmiany weszły w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy, jednakże minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., przez ogłoszenie na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, informację o możliwości rozpoczęcia wystawiania ww. recept.

UDOSTĘPNIANIE ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ ORAZ DANYCH PRZETWARZANYCH W REJESTRACH MEDYCZNYCH

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Konsekwencją przedmiotowych zmian jest doprecyzowanie art. 15 ustawy o systemie, który dotyczy Centralnego Wykazu Usługobiorców będącego źródłem danych o usługobiorcach dla całego systemu informacji. Doprecyzowaniu podlegają zatem źródła, z których pochodzą dane w ww. wykazie. Nowe dane – adres zameldowania, data znalezienia zwłok, imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców pochodzić będą z rejestru PESEL (art. 15 ust. 5). Jednocześnie proponuje się w art. 15 ust. 4b, aby niektóre dane mogły być przekazywane przez usługodawców (dotyczy to adresu poczty elektronicznej oraz numeru telefonu komórkowego usługobiorcy). Ponadto, dla zapewnienia sprawnej obsługi aplikacji udostępnianych usługodawcom proponuje się udostępnianie danych z Centralnego Wykazu Usługobiorców również usługodawcom (art. 15 ust. 7). Zgodnie z art. 56b ustawy o systemie udostępnianie tych danych (podobnie jak danych z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych) nastąpi nie później niż z dniem 1 lipca 2021 r. Doprecyzowaniu podlega również art. 15 ust. 2 pkt 2 (rezygnacja z przetwarzania danej dotyczącej numerów identyfikacyjnych i numerów ewidencyjnych nadawanych usługobiorcom przez płatników lub usługodawców wynika z faktu, że w chwili obecnej Narodowy Fundusz Zdrowia posługuje się numerem PESEL, w związku z tym nie jest konieczne przetwarzanie tej danej) i w konsekwencji art. 15 ust. 3. W art. 15 ust. 4a proponuje się wskazać podmiot odpowiedzialny za przekazywanie do Centralnego Wykazu Usługobiorców informacji o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich. W chwili obecnej brak jest bowiem w Centralnym Wykazie Usługobiorców przedmiotowych informacji. Proponuje się także, aby Centralny Wykaz Usługobiorców zbierał dane dotyczące uprawnień dodatkowych oraz niepełnosprawności. Szczegółowy katalog podmiotów zobowiązanych do przekazywania ww. danych został określony w art. 15 ust. 4c ustawy o systemie. Proponuje się również aby informacje o numerze telefonu kontaktowego oraz adresie poczty elektronicznej usługobiorców pochodziły z węzła krajowego identyfikacji elektronicznej (art. 15 ust. 4d). Rozwiązanie to może stanowić znaczące ułatwienie dla usługobiorców, którzy nie będą musieli wielokrotnie podawać tych samych danych. W konsekwencji proponuje się również zmianę art. 21a ust. 6 (dodanie pkt 9 i 10) oraz art. 21q ust. 1 (dodanie pkt 9 i 10) ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162).

W art. 16 ustawy o systemie dotyczącym Centralnego Wykazu Usługodawców proponuje się rozszerzyć zakres danych o adres strony internetowej usługodawcy oraz adres poczty elektronicznej, w celu zapewnienia dogodniejszego kontaktu z takim podmiotem.

W zakresie Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych (art. 17 ust. 1 ustawy o systemie) proponuje się doprecyzować zakres przedmiotowy ww. wykazu przez wyraźne wskazanie jakie informacje gromadzone są w tym rejestrze. Są to dane dotyczące lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów. Dane te przekazują do rejestru odpowiednie samorządy zawodowe. Jednocześnie proponuje się uchylenie w art. 17 ust. 2 pkt 8 oraz ust. 2a i 2b, gdyż nie istnieje potrzeba przekazywania danych dotyczących zatrudnienia pracownika u danego usługodawcy. Ponadto, w celu usprawnienia działania publicznych systemów teleinformatycznych, proponuje się, aby dane z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych były przekazywane do Zakładu 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. (art. 17 ust. 4b).

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

Proponowane rozwiązania w zakresie udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej spełniają wymogi określone w zaleceniu Komisji (UE) 2019/243 z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. Urz. UE L 39 z 11.02.2019, str. 18), w tym postulat:1) zapewniania internetowego dostępu dla obywateli i pracowników służby zdrowia do dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej za pośrednictwem bezpiecznych środków identyfikacji elektronicznej;2) zachowania poufności i zapewnienia ochrony wszelkich informacji o pacjencie, w tym jego danych o zdrowiu;3) zagwarantowania transgranicznego elektronicznego dostępu pacjenta do danych o jego zdrowiu;4) pozostawienia w gestii obywateli wyboru komu udostępnią swoje elektroniczne dane dotyczące zdrowia oraz jakie konkretnie dane chcą udostępnić.

Zmiana proponowana do ustawy o systemie (art. 19 ust. 11, ust. 12a-12b oraz ust. 13) zapewnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, oraz CSIOZ, dostęp do danych zawartych w rejestrach medycznych, w celu realizacji ustawowych zadań określonych w art. 31n ustawy o świadczeniach. Koszty udzielania świadczeń indukowane są przez wiele czynników, zarówno organizacyjnych (wysokość kosztów stałych, długość pobytu w szpitalu) jak i klinicznych (liczba i rodzaj wykonanych badań, podane leki itd.). Te informacje gromadzone są przez Agencję na mocy przepisów ustawy o świadczeniach, jednak na koszty udzielanych świadczeń wpływ mają również takie aspekty jak stan pacjenta, któremu udzielono świadczenia. Prawo do przetwarzania takich informacji pozwalać będzie na analizę jednorodności świadczeń zarówno pod kątem kosztowym jak i klinicznym oraz w uzasadnionych przypadkach, przedstawianie rekomendacji dla podziału bądź łączenia świadczeń. W tym celu niezbędne jest uzyskanie przez Agencję dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych w związku z realizacją zadań dotyczących taryfikacji świadczeń.

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

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

Dostęp do danych pochodzących z rejestrów pozwoli również na:

1) zidentyfikowanie i scharakteryzowanie obszarów kluczowych, w tym stopnia dostępności do najnowocześniejszych i najskuteczniejszych sposobów leczenia jednostek chorobowych;

2) zidentyfikowanie czynników wpływających na rodzaj stosowanego leczenia;

3) poznanie zróżnicowania metod leczenia jednostek chorobowych w poszczególnych

regionach kraju.

Tego rodzaju dane nie podlegają obligatoryjnej sprawozdawczości świadczeniodawców do Narodowego Funduszu Zdrowia, natomiast są one zbierane w ramach różnego rodzaju rejestrów medycznych.

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

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

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

W art. 35 ust. 1 i 1a ustawy o systemie doprecyzowuje się problematykę dostępu pracowników medycznych do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców przetwarzanych w systemach usługodawców lub w SIM. W szczególności w ust. 1 dokonuje się określenia prawa dostępu do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych na podstawie przepisu prawa dla dwóch kategorii pracowników medycznych:

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

2) lekarza, pielęgniarkę lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, którzy zostali wybrani zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy o POZ.

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

Dane osobowe o stanie zdrowia należą, zgodnie z art. 9 rozporządzeniem 2016/679 do kategorii szczególnych danych osobowych. Przepisy RODO pozwalają jednak na przetwarzanie danych osobowych tej kategorii danych m.in.

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

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

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

W przypadku przetwarzania danych osobowych do celów, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. h) mogą one być przetwarzane na podstawie prawa krajowego jedynie przez pracownika podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej. Proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej wymaga dostępu do dokumentacji medycznej, a w szczególności do danych osobowych pacjentów zawartych w tej dokumentacji. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej sprawuje kompleksową opiekę nad pacjentem, decyduje o procesie leczenia i ordynowaniu leków. Wymaga to zatem, aby miał dostęp do danych osobowych pacjenta. Zgodnie z RODO przesłanką przetwarzania danych dotyczących zdrowia może być przepis prawa krajowego (art. 9 ust. 2 lit. h). Dotyczy jednak to tylko osób, które zobowiązane są do zachowania tajemnicy zawodowej, a tę kategorię osób tworzą przede wszystkim pracownicy medyczni.

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

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

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

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

Proces przekazywania danych objętych ww. rozporządzeniem do SIM oraz ich wykorzystywania w systemie ochrony zdrowia będzie wdrażany etapami – w pierwszym etapie, którego uruchomienie planowane jest na dzień 1 lipca 2020 r. CSIOZ rozpocznie pilotaż, podczas którego usługodawcy (którzy mają zawarte umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) będą równolegle raportować dane zarówno do SIM, jak i NFZ. Natomiast od dnia 1 stycznia 2021 r. planowane jest wdrożenie rozwiązania, zgodnie z którym zakres danych, określonych ww. rozporządzeniem będzie przekazywany wyłącznie do SIM, z którego NFZ będzie pobierał niezbędne dane, w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej. Wówczas dane gromadzone w SIM nie będą mogły być ponownie zbierane przez NFZ w przypadku usługodawców, którzy zawarli z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, lecz NFZ będzie je otrzymywał z SIM.

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

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

Jednocześnie, w art. 97 ust. 7 ustawy o świadczeniach wprowadza się zmianę mającą na celu zapewnienie przez komórki organizacyjne NFZ do spraw służb mundurowych jednolitej obsługi podmiotów leczniczych (świadczeniodawców) o szczególnej regulacji na gruncie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Obecnie obowiązujące regulacje przewidują, iż zadania NFZ określone w art. 97 ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, realizowane są właśnie przez te komórki. Celem zachowania jednolitej praktyki i równego traktowania podmiotów leczniczych o szczególnej regulacji, proponuje się rozszerzenie obsługi przez komórki ds. służb mundurowych także na podmioty lecznicze nadzorowane przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu oraz Szefa Centralnego Biura Antykorupcyjnego. Ponadto w art. 97 ustawy o świadczeniach proponuje się dodać ust. 8a, na podstawie którego NFZ będzie mógł otrzymać dotację z budżetu państwa na realizację zadania polegającego na finansowaniu informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz szkoleń w tym zakresie.

ROZSZERZENIE KATALOGU PODMIOTÓW PEŁNIĄCYCH FUNKCJĘ PUNKTÓW POTWIERDZAJĄCYCH PROFIL ZAUFANY

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

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

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

W związku z powyższymi regulacjami, proponuje się zmianę w art. 12c ust. 1 i 4 ustawy o informatyzacji umożliwiającą świadczeniodawcom w zakresie POZ ubieganie się o dofinansowanie projektów informatycznych oraz dodanie art. 26 do projektu ustawy umożliwiającego przekazywanie przez Ministra Zdrowia w latach 2020-2022 dotacji celowej do Narodowego Funduszu Zdrowia, na pełnienie przez świadczeniodawców POZ funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany. Przedmiotowe wsparcie nie będzie dotyczyło wyłącznie zakładania profili zaufanych, ale również aktywowania IKP, w tym przez prowadzenie wśród pacjentów konkretnego lekarza POZ kampanii informacyjnej o możliwych innych sposobach aktywowania IKP. W konsekwencji, zmianie podlega również art. 20c ust. 7 ustawy o informatyzacji. Ponadto, proponuje się doprecyzowanie definicji profilu zaufanego w art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji. Zmiana ta umożliwi wnioskowanie o profil zaufany przez osoby, które posiadają ograniczoną zdolność do czynności prawnych. Osoba posiadająca ograniczoną zdolność do czynności prawnych może dokonać potwierdzenia profilu zaufanego samodzielnie za pomocą profilu osobistego, który jest zamieszczany w warstwie elektronicznej dowodu osobistego, wydawanego osobom z pełną albo ograniczoną zdolnością do czynności prawnych. Proponowana zmiana ma celu uniknięcie potencjalnych wątpliwości interpretacyjnych i zapewnienie spójności regulacji dotyczących uzyskiwania publicznych środków identyfikacji elektronicznej.

ROZSZERZENIE ZAKRESU STOSOWANIA PUBLICZNEJ APLIKACJI MOBILNEJ NA SYSTEMY TELEINFORMATYCZNE

W art. 19e i następnych ustawy o informatyzacji proponuje się rozszerzenie funkcjonalności publicznej aplikacji mobilnej o możliwość korzystania z udostępnionych w systemach teleinformatycznych, usług online przeznaczonych dla użytkowników tej aplikacji. Dostęp taki będzie wymagał potwierdzenia tożsamości użytkownika, co będzie dokonywane przy użyciu certyfikatu, o którym mowa w dalszej części proponowanych zmian. Kolejną zmianą jest dopuszczenie możliwości użycia publicznej aplikacji mobilnej w celu potwierdzenia udziału w usługach świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji w określonym miejscu i czasie. Dotyczyło to będzie zarówno usług online jak i usług świadczonych w określonym miejscu fizycznym. Natomiast w związku z wydawaniem od dnia 4 marca 2019 r. nowego dowodu osobistego z warstwą elektroniczną, proponuje się uwzględnienie w przepisach ustawy o informatyzacji możliwości rozszerzenia funkcjonalności publicznej aplikacji mobilnej o możliwość posługiwania się certyfikatami zawartymi w dowodzie osobistym, o których mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730). Powyższe umożliwi dostosowanie publicznej aplikacji mobilnej w sposób pozwalający na wyposażenie urządzenia mobilnego w funkcję mobilnego czytnika zbliżeniowego dowodu osobistego. Funkcjonalności te mogą się okazać szczególnie przydatne w systemie ochrony zdrowia, gdzie praktycznie każde udzielenie świadczenia jest poprzedzone potwierdzeniem tożsamości pacjenta. Zgodnie z brzmieniem dodawanego ust. 2a minister właściwy do spraw informatyzacji będzie mógł zapewnić użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej możliwość posługiwania się certyfikatem pozwalającym na potwierdzenie integralności i pochodzenia dokumentu elektronicznego oraz na potwierdzenie lub przekazanie danych osobowych tego użytkownika innej osobie lub podmiotowi. Narzędzie takie służyło będzie rozwojowi usług udostępnianych w ramach publicznej aplikacji mobilnej w zakresie o którym mowa w ust. 1 i 1a. Przepis ust. 2b stanowi, że certyfikat może być wydany użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej o uprzednio ustalonej tożsamości, uwierzytelnionemu w sposób określony w art. 20a ust. 1 ustawy o informatyzacji. Certyfikaty wydawane będą w systemie teleinformatycznym ministra właściwego do spraw informatyzacji, przy użyciu którego zapewniane jest funkcjonowanie publicznej aplikacji mobilnej. Zakres danym zawartych w certyfikacie musi mieścić się w zbiorze danych, które użytkownik publicznej aplikacji mobilnej może pobrać z rejestrów publicznych na mocy art. 19a ust. 3 ustawy o informatyzacji. Zależnie od potrzeb świadczonych usług certyfikaty mogą zawierać różne zbiory danych, uwzględniając jednakże, że zbiór taki nie może przekraczać minimum danych niezbędnych do realizacji określonej usługi. Kolejnym uzupełnieniem regulacji dotyczących certyfikatu jest dodawany ust. 2c, zobowiązujący ministra właściwego spraw informatyzacji do udostępnienia usługi sieciowej pozwalającej na weryfikację stanu ważności certyfikatu. Usługi udostępniane przez podmioty trzecie, w ramach publicznej aplikacji mobilnej, będą wymagały niejednokrotnie wymiany danych pomiędzy systemem teleinformatycznym ministra właściwego do spraw informatyzacji, przy użyciu którego zapewniane jest funkcjonowanie tej aplikacji, a systemami teleinformatycznymi tych podmiotów. Celem zapewnienia warunków bezpiecznej wymiany tych danych, proponuje się dodanie ust. 2d do art. 19a ustawy o informatyzacji, pozwalającego ministrowi na wystawianie certyfikatów dla wspomnianych wyżej podmiotów. W konsekwencji zmian proponowanych w art. 19e proponuje się dostosowanie brzmienia art. 19g ust. 3, art. 19h, art. 19i oraz art. 20ad ustawy o informatyzacji. Jednocześnie w art. 25 projektu ustawy zaproponowano, aby automatycznej aktualizacji danych i automatycznemu unieważnieniu podlegały również profile zaufane, które istniały przed wejściem w życie przedmiotowej regulacji.

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

W celu przyspieszenia wdrożenia komercyjnych środków identyfikacji, które w jeszcze większym stopniu umożliwią dostęp do e-usług administracji publicznej proponuje się uchylenie w art. 21d ust. 2 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162), który stanowi podstawę dla ministra właściwego do spraw instytucji finansowych do wydania w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji rozporządzenia w sprawie wysokości kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej za szkody wynikające z działania lub zaniechania, wyrządzone w związku z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej wydanych w systemie identyfikacji elektronicznej, w usługach online świadczonych przez podmioty, o których mowa w ustawie o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub podmioty sektora publicznego, o których mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia 910/2014. Jednocześnie, proponuje się aby przedmiotowe kwoty zostały określone wprost w dodawanym art. 21ca. W trakcie bowiem prac nad projektem ww. rozporządzenia podniesione zostały wątpliwości dotyczące możliwości określenia tych kwot w akcie prawa powszechnie obowiązującego niższego rzędu, jakim jest rozporządzenie, w sytuacji gdy przepisy ustawy nie przewidują wprost możliwości limitowania odpowiedzialności cywilnej podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej. Proponuje się, aby wysokości kwot odpowiedzialności wynosiły odpowiednio równowartość w złotych:

1) 5.000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia, jednak nie więcej niż równowartość w złotych 1.000.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń w danym roku – dla środka identyfikacji o niskim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. a rozporządzenia 910/2014;

2) 40.000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia, jednak nie więcej niż równowartość w złotych 1.000.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń w danym roku – dla środka identyfikacji o średnim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b rozporządzenia 910/2014;

3) 400.000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia, jednak nie więcej niż równowartość w złotych 2.000.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń w danym roku – dla środka identyfikacji o wysokim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b rozporządzenia 910/2014.

WPROWADZENIE RECEPT TRANSGRANICZNYCH W POSTACI ELEKTRONICZNEJ

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

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

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

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

W związku z powyższym proponuje się, aby recepta transgraniczna co do zasady miała postać elektroniczną. Wystawienie recepty transgranicznej w postaci papierowej następować będzie wyłącznie w sytuacji gdy państwo członkowskie UE lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, zwanego dalej także „EFTA”, w którym ma nastąpić realizacja recepty, nie przewiduje realizacji recept transgranicznych w postaci elektronicznej albo recepta transgraniczna przeznaczona jest dla osoby małoletniej. Doświadczenia państw, które już wdrożyły receptę transgraniczną w postaci elektronicznej pokazują, że włączenie w ten proces również recept dla dzieci nie jest w chwili obecnej możliwe z powodów trudności we właściwej identyfikacji osoby uprawnionej do realizacji takiej recepty.

W związku z powyższym również w kraju proponuje się w przypadku recept transgranicznych wystawianych dla dzieci zachowanie postaci papierowej. Przewiduje to zmiana zaproponowana w art. 95b ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego polegająca na wprowadzeniu katalogu wyjątków określających przypadki, kiedy recepta jest wystawiana w postaci papierowej. Jednocześnie, wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów w art. 95b ust. 4 Prawa farmaceutycznego wprowadza się dla Ministra Zdrowia podstawę do zamieszczania na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej wykazu państw członkowskich UE, które nie realizują recept transgranicznych wystawianych w innym państwie członkowskim UE lub EFTA w postaci elektronicznej. W ten sposób osoba uprawniona do wystawiania recept w Polsce, w przypadku, kiedy pacjent zadeklaruje chęć realizacji recepty w postaci elektronicznej w państwie członkowskim, którego prawo nie przewiduje realizacji takiej recepty będzie mogła wystawić pacjentowi receptę transgraniczną w postaci papierowej. Sytuacje takie będą jednak wyjątkowe. Co do zasady polski pacjent otrzymując receptę będzie mógł ją zrealizować zarówno w kraju, jak i w większości państw członkowskich UE lub EFTA, gdyż zakres danych wymaganych na recepcie będzie tak określony, aby pacjent w jak najmniejszym stopniu był angażowany w kwestie stricte formalne i po otrzymaniu recepty mógł ją zrealizować w innym państwie członkowskim. Proponuje się zatem uwzględnienie w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. d Prawa farmaceutycznego elementów charakterystycznych dla recepty transgranicznej, przeniesienie definicji recepty transgranicznej do art. 2 pkt. 35aa Prawa farmaceutycznego, doprecyzowanie, że ust. 1a w art. 96a Prawa farmaceutycznego dotyczy wyłącznie recepty transgranicznej w postaci papierowej, z tym że pkt 8 stosuje się również w przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, a także określenie elementów recepty transgranicznej, które będą przekazywane do państw realizacji wraz z e-receptą transgraniczną, nawet jeżeli nie zostaną wskazane na e-recepcie - data urodzenia pacjenta, nazwa powszechnie stosowana (międzynarodowa) produktu leczniczego oraz oznaczenie „Polska” (art. 96a ust. 1aa). W konsekwencji zmianie ulega również art. 42b ust. 10 pkt 2 ustawy o świadczeniach w zakresie uzupełnienia go o odwołanie do recepty transgranicznej. Dodać przy tym należy, że przekazywanie ww. danych przez system teleinformatyczny wraz z e-receptą nie stoi w sprzeczności z wymaganymi obecnie elementami recepty transgranicznej w postaci papierowej. Specyfika tworzenia dokumentów w postaci elektronicznej pozwala bowiem w znaczący sposób ułatwić pracę osób wystawiających receptę i część elementów tradycyjnie wpisywanych na receptę może być automatycznie w niej uwzględniana przez system teleinformatyczny. Tak dzieje się również w przypadku e-recept wystawianych i realizowanych wyłącznie w kraju. Ponieważ jednak nie jest konieczne uwzględnianie na każdej polskiej recepcie np. daty urodzenia pacjenta (gdyż wynika ona z numeru PESEL), proponuje się, aby dana ta odczytana w systemie teleinformatycznym została przekazana wraz z e-receptą transgraniczną w ramach jej realizacji w innym państwie członkowskim UE lub EFTA. Sposób ten pozwala na zapewnienie implementacji dyrektywy zgodnie z przyjętą i utrwaloną zasadą, że przepisy dyrektywy pozostają dla państw członkowskich wiążące co do celu, jednocześnie pozostawiając im swobodę w zakresie wyboru środków i metod implementacji (tzw. uznanie prawodawcze). I choć w doktrynie (P. Brzeziński, Unijny obowiązek odmowy zastosowania przez sąd krajowy ustawy niezgodnej z dyrektywą Unii Europejskie, 2010 r.) uważa się, że dyrektywa może wskazywać na konkretne rozwiązania mające zapewnić właściwy sposób implementacji – to w omawianym przypadku unijny prawodawca nie dokonał takich wskazań. Jednocześnie przyjęte rozwiązania legislacyjne są zgodne z instrukcjami przekazywanymi państwom członkowskim UE w ramach prac nad wdrażaniem wymiany e-recepty transgranicznej prowadzonych pod nadzorem Komisji Europejskiej. W przypadku realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej zakłada się przekazanie do kraju realizującego receptę dokumentu po transformacji oraz bazowego. Dokument bazowy to dokument e-recepty utworzony przez lekarza i zapisany na Platformie P1. Dokument po transformacji powstaje przez dokonanie translacji (dostosowanie do struktury europejskiej) dokumentu bazowego. W czasie dostosowania do struktury europejskiej Platforma P1 będzie musiała uzupełnić wymagane dane, wśród których znajdziemy m.in. oznaczenie substancji czynnej czy nazwę międzynarodową. Zapewnienie minimalnego wymaganego zestawu danych na recepcie transgranicznej gwarantują więc nie tylko przepisy prawa, ale również rozwiązania techniczne. Powyższe oznacza, że recepta transgraniczna w postaci elektronicznej bez wszystkich wymaganych elementów nie mogłaby zostać zrealizowana w innym państwie członkowskim UE.

Obok procesu wystawiania recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, konieczne jest również uregulowanie w prawie polskim kwestii realizacji e-recept transgranicznych wystawionych w innych państwach członkowskich UE. W tym celu zaproponowano zmianę art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego przez dodanie pkt 4 stanowiącego, że wydanie produktów leczniczych następuje po udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji, a następnie zamieszczonych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, a także upoważnienia ustawowego do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia obejmującego przede wszystkim kwestię realizacji recept. W art. 96a ust. 12 dodaje się pkt 1a określający sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż RP państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Jednocześnie, w art. 99a ust. 3 Prawa farmaceutycznego apteki i punkty apteczne zostały zobowiązane do realizacji recept transgranicznych wystawionych w innych niż Rzeczypospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej, a w art. 56 ust. 4b ustawy o systemie określono termin do dnia 1 lipca 2020 r., w którym apteki będą obowiązane do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej.

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

Ponadto, z uwagi na zmianę postaci recepty transgranicznej (z papierowej na elektroniczną) proponuje się zmianę w art. 42d ustawy o świadczeniach (przez zmianę ust. 5 pkt 3 lit. b) polegającą na wskazaniu, że we wniosku o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju w przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystarczające jest podanie klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Jednocześnie bowiem proponuje się dodanie w art. 11 ustawy o systemie ust. 9, na podstawie którego NFZ otrzyma dostęp do e-recept oraz e-skierowań, w tym w szczególności do danych o realizacji recept transgranicznych.

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

Proponuje się, aby przepisy dotyczące recept transgranicznych weszły w życie 1 stycznia 2021 r., przy jednoczesnej możliwości ich stosowania na potrzeby pilotażu funkcjonalności dotyczących wymiany recept transgranicznych w postaci elektronicznej przed dniem 31 grudnia 2020 r. (art. 19 projektu ustawy).

OCENA SKUTKÓW DLA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

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

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

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

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

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

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

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

7) przekazywanie, przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, danych do centrali NFZ;

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

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

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

11) dokonywanie przez NFZ potwierdzenia oraz unieważniania profilu zaufanego;

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

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

14) poszerzenie funkcjonalności Platformy P1;

15) poszerzenie funkcjonalności IKP;

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

17) przekazywanie informacji o uprawnieniach dodatkowych oraz niepełnosprawności do Centralnego Wykazu Usługobiorców przez NFZ, Polski Czerwony Krzyż, podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119), Ministra Obrony Narodowej, Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant, ZUS oraz przez Elektroniczny Krajowy System Monitoringu Orzekania o Niepełnosprawności, o którym mowa w art. 6d ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych;

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

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

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

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

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

23) przetwarzanie danych osobowych w RAM;

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

25) potwierdzanie wyboru świadczeniodawcy POZ za pomocą IKP.

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

1) czy został opisany zakres danych przetwarzanych?

2) czy wyraźnie i jednoznacznie zostały określone cele przetwarzania danych?

3) czy dane osobowe są niezbędne i proporcjonalne do celów ich przetwarzania?

4) czy okres przetwarzania danych jest niezbędny i adekwatny do celów przetwarzania?

5) jakie środki zaplanowano w celu ograniczenia ryzyka dla przetwarzania danych osobowych, w tym ryzyka naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą?

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

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

1) zakres danych przetwarzanych w ramach recepty:

a) dane dotyczące pacjenta,

b) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae,

c) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty,

d) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (art. 96a ustawy Prawo farmaceutyczne).;

2) zakres danych przetwarzanych w ramach skierowania:

a) dane oznaczenia podmiotu wystawiającego skierowanie,

b) oznaczenie pacjenta,

c) oznaczenie rodzaju przedsiębiorstwa podmiotu, do którego kieruje się pacjenta,

d) rozpoznanie ustalone przez osobę kierującą,

e) inne informacje lub dane w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania, konsultacji lub leczenia,

f) oznaczenie osoby kierującej (§ 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069);

3) rodzaj przetwarzanych danych osobowych:

a) zwykłe dane osobowe oraz

b) szczególna kategoria danych osobowych;

4) zasoby, z którymi styczność mają dane osobowe: system teleinformatyczny P1, RAM, system usługodawcy (apteki lub świadczeniodawcy);

5) odbiorcy wskazanej operacji: apteki, farmaceuci, technicy farmaceutyczni, podmioty wykonujące działalność leczniczą, osoby wykonujące zawód medyczny (np.: lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki położne, fizjoterapeuci, logopedzi);

6) okres przechowywania danych osobowych:

a) zawartych na receptach: 5 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja albo w którym zostały zrealizowane (art. 96a ust. 9d Prawa farmaceutycznego);

b) zawartych na skierowaniach: 5 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego (2 lata, gdy świadczenia nie udzielono z powodu niezgłoszenia się pacjenta);

7) cel operacji przetwarzania: odciążenie lekarzy od czynności technicznej związanej z wystawieniem recepty lub skierowania w postaci elektronicznej;

8) wykazanie niezbędności oraz proporcjonalności danych osobowych: przetwarzanie tych danych jest niezbędne, aby pacjent mógł otrzymać receptę lub skierowanie, a w konsekwencji otrzymać świadczenie opieki zdrowotnej. Zakres danych odpowiednio na recepcie i skierowaniu jest proporcjonalny do planowanej operacji przetwarzania danych osobowych;

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

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

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

Wprowadzenie przepisów art. 20 ma na celu umożliwienie uzyskania zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej również świadczeniobiorcom, którzy skorzystali z takich świadczeń, na terytorium innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, jednak po dniu 30 lipca 2015 r., czyli począwszy od dnia 1 sierpnia 2015 r., w którym zaczęła obowiązywać decyzja Wspólnego Komitetu EOG z dnia 9 lipca 2014 r. nr 153/2014.

Zmiany w zakresie oznaczania dokumentów pieczęcią, które znajdują się w przepisach dwóch ustaw, tj. w ustawie o świadczeniach (przepisy art. 42f. ust. 4 pkt 2 lit. b i c, art. 42i ust. 5 pkt 2 lit. b i c, art. 42j ust. 4 pkt 2 lit. b i c oraz art. 47e ust. 1 pkt 14) oraz w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865 oraz z 2019 r. poz. 730) (przepisy art. 63 ust. 2 pkt 5) wynikają z możliwości technicznych pozwalających na umieszczenie na dokumencie danych zawartych na pieczęci w innych formach niż odcisk pieczęci, a mianowicie za pomocą nadruku czy naklejki. Istotnym jest aby na dokumencie znalazły się dane identyfikujące podmiot, natomiast sposób ich umieszczenia powinien pozwalać na to, aby dane te były możliwe do odczytania.

Ponadto proponuje się dokonać zmiany limitu wydatków na lata 2019-2022 w art. 16 ust. 1 pkt 5-8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.). Zgodnie z Oceną Skutków Regulacji do ww. ustawy w ramach środków na utrzymanie projektów P1, P2 i P4 zaplanowano w 2019 r. gruntowaną wymianę ITS zakupionego w ramach ww. projektów w łącznej wysokości 140 mln zł. Po dokonaniu analizy posiadanych zasobów przy uwzględnieniu zasady gospodarności oraz optymalizacji wydatków dokonano przesunięcia planowanego terminu rozpoczęcia wymiany przestarzałego i mało wydajnego sprzętu (na 2019 r. przeznaczono na wymianę ITS jedynie 1 mln zł). Obecnie zaplanowano wydatki w tym zakresie na lata 2020 – 2022, jednocześnie zmniejszając koszt ww. wymiany ITS – aktualnie szacowana wartość zadania to 83,80 mln zł (2020 r. – 49,30 mln zł, 2021 r. – 29,50 mln zł, 2022 r. – 5,00 mln zł), w związku z czym oszczędność w stosunku do pierwotnych założeń (139 mln zł) wynosi 55,20 mln zł.

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

1) wzrost awaryjności urządzeń technicznych wraz z ich starzeniem;

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

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

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

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

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

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

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

1) art. 5 pkt 5 lit. b, pkt 22, pkt 23 lit. a, pkt 25 lit. b, pkt 26, art. 8 pkt 7 lit. a, art. 24 oraz art. 31, które wchodzą w życie z dniem 30 września 2019 r.;

2) art. 1 pkt 2 w zakresie art. 45 ust. 2d, art. 10 pkt 1 oraz art. 14 pkt 2, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2020 r.;

3) art. 4 pkt 1, pkt 2 lit. a w zakresie art. 95b ust. 2 pkt 3 oraz lit. b w zakresie art. 95b ust. 4, pkt 3 lit. a w zakresie art. 96 ust. 1 pkt 4, pkt 4 lit. a–c oraz k, art. 5 pkt 9 lit. b w zakresie art. 42d ust. 5 pkt 3 lit. b, art. 8 pkt 5 lit. a w zakresie art. 7 ust. 1 pkt 10 oraz lit. b, pkt 11 lit. a w zakresie art. 12 ust. 1 pkt 3d, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

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

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

Projektowana regulacja nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 587).

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