

Uzasadnienie

Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem”, ma na celu doprecyzowanie, a częściowo również stworzenie, ram prawnych niezbędnych do wdrożenia rozwiązań w zakresie systemu informacji w ochronie zdrowia. Projekt został opracowany na podstawie założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, zwanych dalej „założeniami”, przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 24 czerwca 2014 r. Cele projektu wpisują się w cele wskazane w uzasadnieniu do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636), zwanej dalej „ustawą o systemie”, które obejmują w szczególności:

1. Stworzenie warunków informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania.

2. Stworzenie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia, charakteryzującego się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z drugiej strony odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia.

3. Zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej.

4. Uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady:

1) otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, z zachowaniem możliwości wymiany danych pomiędzy poszczególnymi elementami systemu informacji w ochronie zdrowia,

2) ograniczania redundancji danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu informacji w ochronie zdrowia,

3) wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystania danych administracyjnych dla celów statystycznych,

4) funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia,

5) zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych.

5. Poprawę funkcjonowania opieki zdrowotnej przez zapewnienie kompleksowości, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów informacyjnych sektora ochrony zdrowia mających wpływ na zachowanie spójności ładu informacyjnego w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb informacyjnych obywateli.

6. Optymalizację nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów.

7. Przywrócenie właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane, a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych.

Projekt zawiera regulacje dotyczące dostosowania innych ustaw m.in. do wprowadzenia elektronicznej postaci recepty, skierowania, zlecenia oraz rejestrów medycznych i dziedzinowych systemów teleinformatycznych, a także doprecyzowuje przepisy dotyczące „telemedycyny”.

Projektowane przepisy mają również na celu wykonanie Wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 grudnia 2014 r., sygn. akt K 33/13 (Dz. U. 2015 r. poz. 16).

Projektowaną regulacją dokonuje się również korekty procedur już funkcjonujących w procesie kształcenia lekarzy, lekarzy dentystów, diagnostów laboratoryjnych

farmaceutów i ratowników medycznych, pozwalającej na informatyzację systemu kształcenia kadr medycznych. Zmiany są warunkiem niezbędnym do wprowadzenia Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o systemie informacji. Dla wprowadzenia przedmiotowego systemu konieczne jest dokonanie zmian legislacyjnych umożliwiających przepływ informacji i obrót dokumentacji, na każdym z etapów kształcenia, w postaci elektronicznej, a nie jak do tej pory, głównie w wersji papierowej. .

Zakres zmian projektu, wykraczający poza przyjęte założenia, wynika z ogólnego charakteru dokumentu rządowego, jakim jest projekt założeń projektu ustawy oraz z konieczności dokonania kompleksowych zmian legislacyjnych umożliwiających przepływ

informacji i obrót dokumentacji na poszczególnych etapach wdrażania rozwiązań informatycznych, z uwzględnieniem zmian przepisów, jakie nastąpiły w okresie od przyjęcia ww. założeń.

Projekt oprócz zmian w ustawie o systemie informacji wprowadza zmiany w następujących ustawach:

1. ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2012 r. poz. 1133, z późn. zm.);

2. ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1429, z późn. zm.);

3. ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464);

4. ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 174, z późn. zm.);

5. ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);

6. ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;

7. ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.);

8. ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 757, z późn. zm.);

9. ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o prawach pacjenta”;

10. ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.);

11. ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2015 r. poz. 651);

12. ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345), zwanej dalej „ustawą o refundacji”;

13. ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.);

14. ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.).

I. W ustawie o systemie informacji wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 2 zmodyfikowano lub doprecyzowano pojęcie certyfikatu (wyodrębniono pojęcie certyfikatu do uwierzytelniania danych oraz certyfikatu do uwierzytelniania systemu), elektronicznej dokumentacji medycznej, pracownika medycznego oraz rejestru medycznego. Ponadto, wprowadzono definicję zdarzenia medycznego dotychczas funkcjonującą w akcie wykonawczym do ustawy o systemie informacji.

2. W art. 4 ust. 3 pkt 1 poszerzono i doprecyzowano katalog danych dotyczących usługobiorców przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia. Dodano informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która powinna być przewidziana w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia, w celu potwierdzenia uprawnień pacjenta. Dodano również numer identyfikacyjny płatnika, dane zawarte w zaświadczeniu lekarskim i informacje o sprzeciwie w centralnym rejestrze sprzeciwów. W celu ułatwienia kontaktu, zamieszczany będzie także numer telefonu kontaktowego.

3. W art. 5 ust. 1 pkt 2 zlikwidowano System Wspomagania Ratownictwa Medycznego, wprowadzono natomiast System Obsługi List Refundacyjnych. Szczegółowe informacje o ww. systemach dziedzinowych znajdują się w dalszej części uzasadnienia.

4. W art. 7 w ust. 1 pkt 7 doprecyzowano, iż dostęp wojewodów dotyczy danych zbiorczych, a także poszerzono cele, dla których zapewniony jest ww. dostęp, o zadania wynikające z art. 95a ustawy o świadczeniach (tj. związane ze sporządzaniem regionalnych map potrzeb zdrowotnych). Ponadto, w art. 7 dodano ust. 4, którego celem jest zapewnienie relacji wzajemnego zaufania Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (zwanej dalej „system P1”), oraz systemów teleinformatycznych Zakładu Ubezpieczeń Społecznych i Narodowego Funduszu Zdrowia. Pozwoli to na wyeliminowanie konieczności odrębnego logowania się użytkownika do każdego z tych systemów z osobna.

5. Wprowadzono art. 8a zapewniający ochronę danych funkcjonariuszy służb specjalnych oraz członków ich rodzin korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej. W art.

10 doprecyzowano możliwość przetwarzania w Systemie Informacji Medycznej (zwanym dalej „SIM”) szerszych informacji o udzielonych świadczeniach finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych (nie tylko informacji o ich cenie), tj. danych, o których mowa w art. 192 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach.

6.W związku z wprowadzeniem od sierpnia 2017 r, obowiązku prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej oraz zasadnością uregulowania przedmiotowej kwestii w jednym akcie prawnym doprecyzowano brzmienie art. 11 i 12. Wskazano, iż Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13, jest prowadzona w formatach zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy o systemie informacji, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

7.Jednocześnie określone są (wprowadzanymi przepisami w odrębnych ustawach) przypadki, w których dokumentacja będzie mogła być sporządzona w postaci papierowej (np. recepta, zlecenie i skierowanie będą mogły być wystawiane w postaci papierowej w sytuacji braku dostępu do systemu P1). Część elektronicznej dokumentacji będzie przetwarzana w SIM (recepta, zlecenie, skierowanie). Natomiast dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy i zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, będą udostępniane za pośrednictwem SIM. Wprowadzono również zasadę, iż takie udostępnienie następuje co do zasady za zgodą usługobiorcy. Określono również zakres danych zamieszczanych w SIM przez usługodawców i termin ich przekazywania.

8.W art. 14 zmodyfikowano brzmienie pkt 3 w ust. 2. Są to głównie zmiany o charakterze doprecyzującym. Jednocześnie zakres danych w module podstawowym rozszerza się o deklarację wyboru POZ. Dodano również ust. 2a umożliwiający wprowadzanie danych o stanie zdrowia usługobiorcy do modułu podstawowego SIM także przez pracownika medycznego. Wskazać należy, iż pracownicy medyczni tacy jak lekarze, pielęgniarki i położne mają uprawnienia do wprowadzenia danych o stanie zdrowia do dokumentacji medycznej, która może być udostępniona do SIM. Ponadto w art. 14 ust. 4 doprecyzowano, że skierowania, recepty i zlecenia w postaci elektronicznej są przechowywane bezpośrednio w module zleceń SIM.

9.W art. 15 wprowadzono zmiany umożliwiające przetwarzanie danych pochodzących ze zbioru PESEL. Przedmiotowe zmiany (podobnie jak inne zmiany dotyczące zbioru PESEL) wynikają z konieczności niezakłóconego funkcjonowania systemu informacji w ochronie zdrowia i dostępu do danych ze zbioru PESEL, w stosunku do którego mogłoby być

utrudnione zapewnienie dostępu w trybie bieżącym, tak jak jest to przewidywane w obecnej redakcji art. 15. Umożliwia się również przetwarzanie informacji o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich.

10. W art. 16 w ust. 2 dodano nowe kategorie danych, które mogą być przetwarzane w Centralnym Wykazie Usługodawców m.in. takie jak: dane teleadresowe czy godziny pracy. Natomiast w art. 16 ust. 5 i 5a określono do czego może być wykorzystywany przez usługobiorcę certyfikat do uwierzytelniania danych oraz certyfikat do uwierzytelniania systemu.

11. W celu pełniejszej identyfikacji pracownika medycznego w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych rozszerzono w art. 17 zakres danych o numer prawa wykonywania zawodu, specjalizację, informację o zatrudnieniu u usługodawcy oraz datę zgonu. Pozostałe zmiany w przedmiotowym przepisie polegają na nadaniu obowiązku przekazywania przez usługodawców oraz Narodowy Fundusz Zdrowia do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych identyfikatorów pracowników medycznych.

12. Dodano art. 17a, który reguluje w porządku prawnym Centralny Wykaz Produktów Leczniczych, którego głównym celem jest zapewnienie wymaganej funkcjonalności systemu P1 w obszarach związanych m.in. z:

- 1) weryfikacją leków przepisywanych na receptach;
- 2) weryfikacją interakcji pomiędzy lekami przyjmowanymi przez pacjentów;
- 3) udostępnianiem listy odpowiedników leków przy realizacji recept;
- 4) udostępnianiem lekarzom danych o lekach refundowanych czy wyrobach medycznych;
- 5) udostępnianiem farmaceutom danych o komunikatach Głównego Inspektora Farmaceutycznego powiązanych z konkretnymi lekami.

Dodatkowo Centralny Wykaz Produktów Leczniczych udostępniać będzie lekarzom dane o lekach, umożliwiając im zapoznanie się z charakterystyką leku, wskazaniami refundacyjnymi co ułatwi pracę lekarzy i wpłynie na przyspieszenie prac związanych z wypisywaniem leków. Wskazać również należy, iż dzięki weryfikacji z Centralnym Wykazem Produktów Leczniczych wypisanych na receptę danych pacjent uniknie błędów i pomyłek, które pojawiają się na receptach i uniemożliwiają realizację recepty zmuszając pacjenta do ponownej wizyty u lekarza. Wskazano również, iż administratorem systemu

będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Natomiast organem prowadzącym rejestr będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Jednocześnie w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawie o refundacji wprowadzono odpowiednie zmiany nakładające na stosowne podmioty obowiązek zasilania przedmiotowego rejestru. Obecne przepisy ustawy o systemie definiują podstawowe wykazy jakie są niezbędne dla funkcjonowania systemu informacji. Dotychczas przewidziane w systemie informacji wykazy pozwalają m.in. na weryfikację danych dotyczących usługodawcy czy pracownika medycznego. Wymagany jest również wykaz (określony w przepisach), który pozwoli wszystkim uczestnikom systemu informacji w ochronie zdrowia na weryfikację, m.in. produktów leczniczych, zarówno przez lekarza wystawiającego w systemie receptę, jak i farmaceutę, który dla danej pozycji potrzebuje informacji, iż dana partia np.: produktu leczniczego nie została wstrzymana. Istotne jest aby każdy z uczestników obiegu informacji bazował na tej samej informacji referencyjnej, którą prawo wskazuje jako bazową. Wprowadzenie przepisów dotyczących zakresu informacji przekazywanych do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych jest konieczne także dla zapewnienia spójności dotychczasowych przepisów dotyczących przekazywania danych z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz łączenie ich z wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji. Rozwiązanie ma na celu uniemożliwienie sytuacji, w której usługodawcy będą korzystali z innych baz leków i ich dane na przykład nie będą możliwe do odczytania w SIM. Obecnie zaproponowane przepisy w sposób jednoznaczny porządkują ten obszar dla systemu P1 obsługującego system informacji w ochronie zdrowia, jak i dla Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

13. Dodano art. 17b, co ma na celu wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych, że administratorem systemu obsługującym Centralny Wykaz Usługodawców, Centralny Wykaz Usługobiorców oraz Centralny Wykaz Pracowników Medycznych oraz Centralny Wykaz Produktów Leczniczych będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

14. Dodano również art. 17c, który określa podstawy identyfikacji w systemie informacji w ochronie zdrowia usługobiorcy, usługodawcy, miejsca udzielenia świadczenia

opieki zdrowotnej i pracownika medycznego. Szczegółowy sposób identyfikacji określony zostanie przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 18.

15. Zmiany w art. 19 i 20 stanowią wykonanie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia

18 grudnia 2014 r., sygn. akt K 33/13. Wyrokiem tym Trybunał Konstytucyjny orzekł o niezgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej przepisów ustawy o systemie informacji dotyczących tworzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia rejestrów medycznych, wskazując, że art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 przywołanej ustawy, w zakresie, w jakim przewiduje określenie przedmiotu rejestrów medycznych przez ministra w drodze rozporządzenia, jest niezgodny z art. 47 oraz art. 51 ust. 1, 2 i 5 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że art. 20 ust. 1 pkt 5 ustawy, w części, w jakiej przewiduje, że w rozporządzeniu minister określa zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 19 ust. 6 tej ustawy, jest niezgodny z art. 47 oraz art. 51 ust. 1, 2 i 5 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, a także, że art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy, w zakresie, w jakim przewiduje określenie przedmiotu rejestrów medycznych przez ministra w drodze rozporządzenia, jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP. Z uwagi na utratę mocy obowiązującej przepisów uznanych przez Trybunał Konstytucyjny za niezgodne z Konstytucją RP, po wejściu w życie wskazanego powyżej wyroku, nie jest dopuszczalne tworzenie nowych rejestrów medycznych przez ministra na podstawie art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Rejestry dotychczas informacji utworzone w drodze rozporządzeń, które weszły w życie przed dniem ogłoszenia niniejszego wyroku w Dzienniku Ustaw RP (tj. 7 stycznia 2015 r.), mogą być nadal prowadzone. Jednak dla utworzenia nowych rejestrów konieczna jest stosowna zmiana omawianej ustawy. Zważywszy na powyższe, projekt zakłada zmianę przepisów art. 19 i 20 ustawy o systemie informacji, doprecyzowując w nich zakres przedmiotowy rejestrów medycznych, które będą w przyszłości tworzone, cel ich powstania oraz katalog danych, jakie będą mogły być w tych rejestrach przetwarzane.

16. Zmiana art. 22 ust. 2, 6 i 7 ma na celu doprecyzowanie podstawy prawnej dla przekazywania danych przez usługodawców do systemu RUM-NFZ.

17. W art. 23 wprowadzono zmiany w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia, wynikające z potrzeby pozyskiwania danych do przedmiotowego systemu jedynie z

niektórych systemów dziedzinowych spośród przewidzianych w art. 23 ust. 2 pkt 2. Dane w związku ze zmianą, pozyskiwane będą z:

- 1) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, zwanego dalej „SEZOZ”;
- 2) Systemu Monitorowania Zagrożeń, zwanego dalej „SMZ”;
- 3) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwanego dalej „ZSMOPL”;
- 4) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, zwanego dalej „SMK”.

Ponadto system będzie zawierał dane o sytuacji ekonomiczno-finansowej podmiotów leczniczych, co stanowi konsekwencję oddzielenia ww. modułu od Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia.

18. W art. 24 definiującym System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, wprowadzono zmianę polegającą na rozszerzeniu zakresu danych przetwarzanych w przedmiotowym systemie o dane z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Ma to na celu umożliwienie powiązania zasobów rejestrowanych w SEZOZ z podmiotami w których są one zlokalizowane lub wykorzystywane.

19. W związku ze stwierdzeniem dublowania części funkcjonalności Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego, zwanego dalej „SWRM”, oraz Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego, tworzonego w ramach projektu realizowanego przez Centrum Projektów Informatycznych, podjęto decyzję o rezygnacji z budowy SWRM, a w konsekwencji o uchyleniu art. 25. Dublujące się funkcjonalności dotyczą bazy danych zdarzeń i medycznych czynności ratunkowych. Funkcjonalność ta stanowiła podstawowy i generujący największe koszty element SWRM, a ponadto bez ww. funkcjonalności dot. bazy danych zdarzeń medycznych SWRM pozostawałby systemem obejmującym w większości ewidencje i rejestry przewidziane i wprowadzane w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Właściwym miejscem do prowadzenia tych rejestrów będzie Platforma udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych. Dotyczy to:

1) rejestru jednostek współpracujących z systemem Państwowego Ratownictwa Medycznego, zwanego dalej „system PRM” (art. 17 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym), prowadzonego przez wojewodę;

2) ewidencji jednostek systemu PRM: szpitalnych oddziałów ratunkowych oraz zespołów ratownictwa medycznego (art. 23 ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym);

3) ewidencji centrów urazowych i jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego (dodawany art. 23a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym).

Z tego też względu, zasadnym będzie usunięcie stanu częściowego dublowania się ww. systemów i przewidzenie elektronicznego sposobu prowadzenia ww. baz danych w jednej, bazowej ustawie (ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym).

20. Zmiany wprowadzone w zakresie art. 26 ust. 2 określającego zakres danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, wynikają z potrzeby pozyskiwania do niego danych dotyczących następujących rodzajów zgłoszeń:

- 1) choroby zakaźne;
- 2) zgłoszenia laboratoryjne;
- 3) niepożądany odczyn poszczepienny;
- 4) niepożądanych działań badanych produktów leczniczych;
- 5) niepożądanych działań produktów leczniczych;
- 6) niepożądanych działań badanych produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 7) niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zmiany w zakresie art. 26 ust. 6 są następstwem zmiany ust. 2.

21. W art. 27 doprecyzowano, iż administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Natomiast administratorem systemu będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

22. Zmieniono art. 28, jako konsekwencja decyzji o budowie Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, którego zadaniem będzie przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach, niezbędnych do określenia przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji taryfy świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadto, moduł dotyczący analizy sytuacji finansowo-ekonomicznej podmiotów leczniczych zostanie przeniesiony do Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia.

23. W zakresie art. 29 doprecyzowano przepisy poprzez rozszerzenie zakresu danych przetwarzanych w ZSMOPL o środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Zmiany w ust. 4, mają na celu wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych, że administratorem systemu będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

24. Zmiany w zakresie art. 30 dotyczącego SMK wynikają z potrzeby dostosowania tego przepisu do zmian wprowadzonych w ustawach regulujących zasady kształcenia podyplomowego pracowników medycznych (wskazano zakres danych przetwarzanych w systemie). Wskazano również, że administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

25. Wprowadzono art. 30a, stanowiący podstawę do stworzenia Systemu Obsługi List Refundacyjnych, którego celem będzie przetwarzanie danych niezbędnych do wydania decyzji w sprawie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i za pomocą którego wnioskodawca, po uprzednim założeniu konta, będzie składał wnioski m.in. o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
- 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją.

Wprowadzenie systemu pozwoli wnioskodawcy na wgląd do dokumentacji na poszczególnych etapach procedury dotyczącej wniosku.

26. Zmieniono art. 35 celów celu umożliwienia dokonywania przez usługobiorcę tzw. autoryzacji dostępu do danych zawartych w SIM. Autoryzacja dokonywana będzie przez usługobiorcę poprzez system teleinformatyczny. Przyjęto ogólną zasadę, iż udostępnianie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych następuje za zgodą usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez nią upoważnionej. Jednocześnie wskazano, że dane dotyczące stanu zdrowia oraz osób, które należy poinformować w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego albo w przypadku śmierci, będą dostępne dla pracowników medycznych bez konieczności posiadania uprzedniej zgody usługobiorcy. Usługobiorca będzie miał jednak możliwość wyłączenia dostępu do tych danych. Zgoda ta nie będzie również wymagana w odniesieniu do dostępu do danych osobowych i innych jednostkowych danych medycznych usługobiorcy, wytworzonych przez danego pracownika medycznego w ramach pracy u danego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne dla prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia. W celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych co do formy oświadczenia dotyczącego zgody na przetwarzanie danych wrażliwych, wyłączono zastosowanie art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Wyrażenie zgody i sprzeciwu na dostęp do danych i udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej będzie następowało drogą elektroniczną i będzie dodatkową ścieżką, dostępną w ramach komunikacji odbywającej się za pośrednictwem SIM. Dzięki temu ułatwieniu, usługobiorca będzie mógł w prosty i szybki sposób (m.in. poprzez internetowe konto pacjenta) zarządzać swoimi danymi. Niezależnie od tego, dostęp do dokumentacji – zarówno tej w postaci papierowej jak i elektronicznej – będzie przebiegał również na dotychczasowych zasadach, tj. określonych w ustawie o prawach pacjenta (bezpośredni kontakt usługobiorcy z podmiotem udzielającym świadczeń i np. uzyskanie kopii dokumentacji papierowej czy nośnika elektronicznego z wgraną dokumentacją elektroniczną).

27. Zmieniono art. 36 w celu doprecyzowania i rozszerzenia treści zamieszczanych na portalu edukacyjno-informacyjnym, poprzez wskazanie w szczególności kategorii informacji z zakresu ochrony zdrowia, w tym informacji promujących profilaktykę i zdrowy styl życia informacji na temat kształcenia i doskonalenia zawodowego przeznaczonych dla pracowników medycznych oraz informacji w zakresie elektronicznego dostępu do danych o udzielonych i planowanych świadczeniach zdrowotnych.

28. Uchylenie art. 50 pkt 1 i art. 56 ust. 2 dotyczących art. 24 ust. 1a ustawy o prawach pacjenta, wynika z przyjęcia koncepcji uregulowania całości zagadnień dotyczących

prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie o prawach pacjenta, w ustawie o systemie informacji. Konsekwencją powyższego jest dostosowanie brzmienia art. 58 w zakresie określenia terminu wejścia w życie art. 24 ust. 1a ustawy o prawach pacjenta. Przepisy dotyczące wejścia w życie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej są zawarte w art. 56 projektu ustawy.

II. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera

W art. 4 ust. 1a, w związku ze zmianami w zakresie elektronicznej recepty, umożliwiono osobie wykonującej zawód felczera wystawianie recept w postaci elektronicznej. W związku z tym doprecyzowano odwołania do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

III. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich

1. Analizując bariery rozwoju usług telemedycznych konieczne doprecyzowano przepisów dotyczących szeroko rozumianej „telemedycyny”. W związku z tym, w art. 2a wprowadzono możliwość udzielania informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz sprawowania opieki farmaceutycznej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

2. W art. 8 rozszerzono zakres rejestru farmaceutów o informacje dotyczące dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych, numeru PESEL oraz daty zgonu.

IV. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

1. W art. 2 wprowadzono zmiany mające na celu wprowadzenie do porządku prawnego rozwiązań ułatwiających wykonywanie zawodów lekarza i lekarza dentysty w modelu telemedycyny.

2. Kolejne zmiany mają na celu umożliwienie w szczególności przepływu i publikowania informacji, prowadzenia rejestrów oraz obrotu dokumentacją w procesie kształcenia lekarzy w ramach SMK i dotyczą:

1) postępowania kwalifikacyjnego:

a) umożliwiono dokonanie oceny formalnej wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz przeprowadzenie postępowania konkursowego w ramach

postępowania kwalifikacyjnego na specjalizację w systemie monitorowania kształcenia pracowników medycznych (art. 16c),

b) wprowadzono przepisy regulujące kwestię wystąpienia awarii systemu monitorowania kształcenia pracowników medycznych, która uniemożliwi złożenie wniosku o rozpoczęcie specjalizacji oraz określenie trybu przedłużenia terminu do złożenia wniosku z powodu awarii (art. 16c ust. 1a),

c) doprecyzowano przepisy regulujące kwestię uzyskania przez dwóch lub więcej lekarzy, ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie, identycznego wyniku w postępowaniu konkursowym, tak by brana była pod uwagę średnia ocen uzyskana w okresie studiów liczona do dwóch znaków po przecinku (art. 16c ust. 10);

2) przebiegu specjalizacji:

a) wprowadzono elektroniczną kartę szkolenia specjalizacyjnego zwaną dalej „EKS”, stanowiącą potwierdzenie realizacji programu specjalizacji i jej ukończenia w SMK oraz poszerzono katalog przesłanek do skreślenia lekarza z listy lekarzy odbywających specjalizację o niedopełnienie obowiązku bieżącego uzupełniania przedmiotowej karty przez okres 3 miesięcy (art. 4, art. 16o ust. 1a),

b) wprowadzono przepisy regulujące kwestię przygotowania i realizacji umów rezydenckich w SMK (art. 16j ust. 2a),

c) wprowadzono przepisy regulujące kwestię dodatkowego przedłużania szkolenia specjalizacyjnego przez Ministra Obrony Narodowej oraz ministra właściwego do spraw wewnętrznych (art. 16l ust. 4a i 5a),

d) doprecyzowano obowiązki kierownika specjalizacji polegających m.in. na niezwłocznym potwierdzaniu realizacji przez lekarza poszczególnych elementów szkolenia specjalizacyjnego, w szczególności poprzez potwierdzanie wpisów uzupełnianych na bieżąco przez lekarza w EKS (art. 16m ust. 6a),

e) rozdzielono procedurę weryfikacji zrealizowania przez lekarza szkolenia specjalizacyjnego od procedury zgłaszania do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, zwanego dalej „PES”, tak aby precyzyjnie określić moment zakończenia szkolenia specjalizacyjnego i oddzielić tę kwestię od procesu zgłoszenia do PES. Po wejściu w życie projektowanej regulacji, lekarz wobec którego na etapie weryfikacji dokumentacji stwierdzona zostanie konieczność powrotu do odbywania szkolenia celem uzupełnienia

programu specjalizacji zostanie o tym poinformowany zanim zgłosi się do PES. Dopiero po pozytywnej weryfikacji lekarz będzie mógł złożyć wniosek o przystąpienie do PES. Wyeliminuje to sytuacje, w których lekarz przekonany o zrealizowaniu całego programu specjalizacji rozwiąże umowę z jednostką szkolącą i zgłosi się do PES i dopiero na tym etapie zostanie poinformowany o braku spełnienia warunków przystąpienia do PES z powodu niezrealizowania programu. Weryfikacji formalnej dokonywać będzie odpowiednio wojewoda, Minister Obrony Narodowej lub minister właściwy do spraw wewnętrznych, natomiast weryfikacji merytorycznej dokonywać będzie właściwy konsultant krajowy (art. 16r),

f) wprowadzono przepis, zgodnie z którym okręgowa rada lekarska będzie potwierdzać dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego lekarza również w SMK (art. 18 ust. 1a);

3) egzaminów lekarskich:

a) zmieniono sposób zgłaszania się lekarza do Lekarskiego Egzaminu Końcowego, zwanego dalej „LEK”, i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego zwanego dalej „LDEK”, co umożliwi weryfikację uprawnień do przystąpienia do LEK i LDEK w SMK (art. 14a),

b) wprowadzono odpłatności za złożenie zgłoszenia do LEK albo LDEK oraz PES po raz drugi i kolejny (art. 14a ust. 11, art. 16t ust. 1),

c) wprowadzono przepis, zgodnie z którym osoba zdyskwalifikowana z powodu rozwiązywania testu niesamodzielnie, korzystania z pomocy naukowych i dydaktycznych lub korzystania z niedozwolonych urządzeń, nie może przystąpić do LEK albo LDEK lub PES w najbliższym terminie egzaminu od dnia dyskwalifikacji (art. 14d ust. 9, art. 16s ust. 4g),

d) doprecyzowano przepisy regulujące kwestię uznania egzaminów organizowanych przez europejskie towarzystwa naukowe za równoważne z PES, tak aby wynik postępowania został przekazany w systemie monitorowania kształcenia pracowników medycznych i uniemożliwił przystąpienie do PES w przypadku wykorzystania ścieżki ww. uznania (art. 16ra),

e) doprecyzowano przepisy regulujące kwestie unieważniania PES, m.in. w przypadku, gdy osoba przystępująca do egzaminu nie była do tego uprawniona; unieważnienie PES albo jego części z przyczyn leżących po stronie zdającego powoduje, że uznaje się odpowiednio PES albo jego część za nieważną (art. 16s ust. 11a);

4) akredytacji:

a) umożliwiono publikowanie i przepływ informacji w związku z procesem akredytacji jednostek do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego i kursów specjalizacyjnych w systemie monitorowania kształcenia pracowników medycznych. W związku z faktem, że wprowadzenie systemu monitorowania kształcenia pracowników medycznych ułatwi aktualizację listy jednostek akredytowanych wprowadzono zasadę czasowego przyznawania akredytacji na okres 5 lat, którą po tym czasie należy zweryfikować (art. 19f, art. 19g),

b) wprowadzono przepisy regulujące kwestię zgłoszeń do uczestnictwa w kursach szkoleniowych oraz wskazano, iż Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP”, dokonuje weryfikacji zgłoszeń i kwalifikuje uczestników do udziału w kursie (art. 19g).

3. Z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty w ramach zmian systemowych, do art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w którym jest mowa o realizacji recept w aptece, przeniesiono upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia w sprawie recept lekarskich (rozporządzenie w sprawie recept). Rozporządzenie to będzie regulowało kwestię zasad wystawiania i realizacji wszystkich recept, niezależnie od tego jaka grupa zawodowa będzie je wystawiała. Będzie również obowiązywał ten sam wzór recepty dla wszystkich osób je wystawiających. Zmiana ta została wprowadzona w związku z poszerzeniem się kręgu grup zawodowych, które są uprawnione do wystawiania recept.

V. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej

1. W art. 30b w celu ujednoczenia systemu kształcenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych i farmaceutów, co jest niezbędne dla właściwego funkcjonowania SMK, preredagowano przepisy dotyczące prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych. Wprowadzona została możliwość uzyskania przez daną uczelnię wyższą akredytacji na prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych w danej dziedzinie, a nie wyłącznie stażu kierunkowego, będącego jednym z elementów procesu specjalizacji w tym zakresie. Akredytacja udzielana będzie przez dyrektora CMKP. Postępowanie w tej sprawie będzie wszczynane na wniosek podmiotu (uczelni wyższej prowadzącej studia w zakresie analityki medycznej) zamierzającego prowadzić szkolenie specjalizacyjne, składanego do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu ekspertów, który będzie miał możliwość opiniowania

wniosków m.in. w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, co ułatwi i przyspieszy całą procedurę, będzie dokonywał wpisu danego podmiotu na listę jednostek posiadających akredytację. Akredytacja będzie udzielana na okres 5 lat. Projektowane przepisy umożliwiają skreślenie podmiotu z przedmiotowej listy a także cofnięcie akredytacji w określonych przypadkach. Ponadto, zgodnie z projektowanymi przepisami CMKP będzie publikowało na swojej stronie internetowej listę staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych – lista będzie tworzona i aktualizowana na podstawie przekazywanych z jednostek szkolących informacji, obejmujących także listę diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli dany staż czy kurs, co ułatwi ich właściwą organizację i monitorowanie ich przebiegu w SMK.

2. W art. 30c, mając na względzie prawidłowe funkcjonowanie SMK, ujednolicono przepisy dotyczące diagnostów laboratoryjnych z przepisami odnoszącymi się do lekarzy i lekarzy dentyistów w zakresie kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego. Doprecyzowane zostały zasady kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego, która będzie prowadzona przez zespół kontrolny, powoływany przez dyrektora CMKP. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości dotyczących przebiegu prowadzonego szkolenia oraz niezrealizowania zaleceń pokontrolnych przez jednostkę szkolącą, jednostka ta może utracić akredytację.

3. Zmiany w art. 30d mają na celu umożliwienie efektywnego monitorowania szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych za pomocą SMK, poprzez analizę danych o liczbie osób odbywających szkolenie oraz obrazujących jego przebieg zamieszczanych w tym systemie.

4. W art. 30g i art. 30h wprowadzono zmiany w sposobie przystępowania diagnosty laboratoryjnego do postępowania kwalifikacyjnego na szkolenie specjalizacyjne, umożliwiające ocenę formalną wniosku oraz przeprowadzenie postępowania w SMK. Postępowanie kwalifikacyjne będzie prowadzone przez wojewodę właściwego ze względu na miejsce, w którym dana osoba zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne. Dotychczas postępowanie to było prowadzone w jednostkach szkolących, przy udziale konsultantów wojewódzkich w danych dziedzinach i wojewody. Przyjęty w projekcie model służy usprawnieniu postępowania kwalifikacyjnego, co pozwoli na zmniejszenie obciążeń biurokratycznych spoczywających na osobach, które zamierzają rozpocząć szkolenie specjalizacyjne, a jednocześnie ujednolici procedury w tym zakresie. Ponadto wprowadza się EKS, stanowiącą potwierdzenie realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego i jego ukończenia w SMK.

5. W art. 30j przeredagowano przepisy dotyczące prowadzenia rejestru osób odbywających szkolenie specjalizacyjne, celem ujednoczenia przepisów w tym zakresie. Rejestr będzie prowadzony przez dyrektora CMKP, na podstawie informacji wprowadzanych na bieżąco do SMK przez kierowników specjalizacji – umożliwi to efektywne monitorowanie przebiegu tego szkolenia.

6. W art. 30k, mając na względzie konieczność ujednoczenia przepisów regulujących zasady odbywania szkolenia specjalizacyjnego pod kątem SMK, wprowadzono możliwość odbywania przez diagnostów laboratoryjnych szkolenia w tym zakresie także w ramach poszerzenia zajęć programowych dziennych studiów doktoranckich o program specjalizacji.

7. W art. 30l i art. 30m ujednoczono zasady związane z przedłużaniem i skracaniem okresu szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych z zasadami obowiązującymi w tym zakresie lekarzy i lekarzy dentyistów, co ma istotny wpływ dla projektowanego systemu SMK w zakresie monitorowania kształcenia.

8. W art. 30n przeredagowano przepisy dotyczące określonych obowiązków kierownika specjalizacji, które mają być realizowane za pomocą SMK.

9. W art. 30o przeredagowano przepisy umożliwiające diagnoście laboratoryjnemu zmianę jednostki szkolącej, mając na uwadze potrzebę realizacji procedur stosowanych w tym przypadku za pomocą SMK.

10. W art. 30p oddzielono procedurę weryfikacji zrealizowania przez diagnostę szkolenia specjalizacyjnego od procedury zgłaszania się do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”, co pozwoli precyzyjnie określić moment zakończenia szkolenia specjalizacyjnego i oddzielić tę kwestię od procesu zgłaszania się do PESDL. Podmiotem właściwym do weryfikacji odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem będzie wojewoda, który będzie opierał swe rozstrzygnięcia na opinii konsultantów krajowych, właściwych w danej dziedzinie. Jeśli dana osoba nie odbyła w pełni szkolenia specjalizacyjnego, wojewoda skieruje ją do odpowiedniej jednostki szkolącej w celu odbycia brakujących elementów programu i określi termin ich realizacji. Osoba, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne, zgodnie z jego programem, co zostanie potwierdzone przez wojewodę, będzie mogła zgłosić się do PESDL. Wyeliminuje to sytuacje, w których diagnosta laboratoryjny przekonany o zrealizowaniu całego programu specjalizacji rozwiąże umowę z jednostką szkolącą, zgłosi się do PESDL i

dopiero na tym etapie zostanie poinformowany o braku spełnienia warunków przystąpienia do PESDL. Procedury te będą realizowane w SMK.

11. W art. 30r i art. 30s wprowadzono możliwości składania wniosku do PESDL w systemie SMK.

12. W art. 30t–30zb ujednoczono przepisy dotyczących przeprowadzania i organizacji PESDL z przepisami dotyczącymi przeprowadzania egzaminu specjalizacyjnego lekarzy (PES) oraz egzaminu specjalizacyjnego farmaceutów, zwanego dalej PESF. Przekazywanie wyników egzaminów oraz informacji o unieważnieniu egzaminów w określonych przypadkach realizowane będzie za pomocą SMK.

13. W art. 30ze i art. 30zf umożliwiono zamieszczania w SMK decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu lub odmowie uznania tytułu specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, uzyskanego za granicą oraz o powierzeniu diagnoście laboratoryjnemu obowiązków specjalisty w danej dziedzinie, w przypadku wprowadzenia nowej dziedziny specjalizacji. Przepisy te umożliwią weryfikację liczby osób, którym ministra właściwego do spraw zdrowia powierzył obowiązki specjalisty oraz osób, które uznały kwalifikacje specjalisty w danej dziedzinie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

14. W art. 30zg wprowadzono przepisy określające, w jakim zakresie dane zawarte w SMK mogą być udostępniane diagnostom laboratoryjnym oraz określonym podmiotom.

15. W art. 30zh wprowadzono obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez diagnostów laboratoryjnych poprzez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, które odpowiadają rozwiązaniom przyjętym w tym obszarze dla farmaceutów.

VI. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

1. W art. 4d i 4e wprowadzono rejestr zapotrzebowań i zgód realizowanych w ramach sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego bez konieczności posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, rejestr wniosków o refundację w ramach sprowadzania z zagranicy, jak również rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia, w celu gromadzenia danych dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowych sprowadzanych w ramach importu docelowego. Oba rejestry prowadzone będą w systemie teleinformatycznym.

2. W art. 28 ust. 3 wprowadzono zmiany mające na celu zapewnienie przekazywania danych z Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do systemu informacji w ochronie zdrowia w postaci ustrukturuwanej, m.in. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

3. Dodano art. 41a doprecyzowujący sposób realizacji obowiązku wynikającego z art. 109 pkt 11, na mocy którego Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych. Zgodnie z dodanym art. 41a, Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi, w systemie teleinformatycznym, Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.

4. W art. 65 dodano ust. 1a, zgodnie z którym obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych, nie stanowi obrotu. Dostosowano w ten sposób nazewnictwo do obecnego porządku prawnego (pojęcie "rezerwy państwowe" zastąpiono „rezerwami strategicznymi”) oraz umożliwiono niestosowanie obowiązków sprawozdawczych związanych z obrotem do gospodarowania rezerwami strategicznymi (z uwagi na charakter informacji związanych z rezerwami, znaczna część danych stanowi informacje niejawne).

5. W art. 70 dodano ust. 5a, w którym wskazano, że do warunków przechowywania i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w punktach aptecznych stosuje się odpowiednio przepisy o aptekach ogólnodostępnych. Zmiana ma charakter doprecyzowujący. Przepis został dodany, gdyż do tej pory nie było to wprost wskazane.

6. W związku z doprecyzowaniem zakresu Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, w art. 78 wprowadzono obowiązek przekazywania przez hurtownie farmaceutyczne raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Zmiany w zakresie art. 83 i art. 107 polegają na wprowadzeniu do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej oraz Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych unikalnego identyfikatora, który umożliwi bezproblemową identyfikację danego podmiotu w rejestrach. Ponadto, wyraźnie wskazano na

odrębność Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej (przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego) oraz Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (przez głównego Lekarza Weterynarii).

8. Ponadto zmieniony został art. 91 ust. 1 pkt 1 poprzez zastąpienie Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez Farmakopeę Polską, w której znajdują się substancje bardzo silnie działające. Obecnie, wydawany na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.), Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zawiera kwalifikacji poszczególnych produktów leczniczych należących do wykazu A (bardzo silnie działających). Obowiązujące źródło informacji o substancjach bardzo silnie działających, tak jak to zostało wyżej wskazane, to Farmakopea Polska.

9. Dodano art. 95b, w którym zostały wprowadzone regulacje wskazujące na elektroniczną postać recepty. Postać elektroniczna będzie postacią powszechnie obowiązującą poza wyjątkami wskazanymi w ustawie, które obejmują:

- 1) brak dostępu do systemu P1;
- 2) recepty refundowane dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa;
- 3) recepty, o której mowa w Dyrektywie 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45);
- 4) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;
- 5) recepty wystawione przez lekarza, pielęgniarkę i położną „okazjonalnie wykonujących zawód”.

10. W związku z wprowadzeniem elektronicznej postaci wszystkich rodzajów recept (nie obejmuje to recept weterynaryjnych i przewidzianych w projekcie wyjątków, o których mowa powyżej) pojawiła się konieczność dostosowania przepisów w zakresie recepty farmaceutycznej. Dotychczasowe brzmienie art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jednoznacznie wskazywało na jej postać papierową. Powstała zatem konieczność stworzenia przepisów regulujących sporządzenie również recepty

farmaceutycznej w postaci elektronicznej. Zmieniono także upoważnienie ustawowe do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 96 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Równocześnie dodano art. 96a ust. 10, wskazujący jakie dane osobowe zawiera zapotrzebowanie.

11. W art. 96 ust. 3 zdefiniowano przesłanki, które mogą stanowić podstawę odmowy wydania produktu leczniczego przez farmaceutę i technika farmaceutycznego.

12. W konsekwencji zmian systemowych, zmodyfikowano upoważnienie ustawowe z art. 96 ust. 7 poprzez jego rozbicie. Zastosowanie takiego środka legislacyjnego związane jest z wprowadzeniem recept i zleceń w postaci elektronicznej, które nie będą realizowane w aptekach zakładowych Ministra Sprawiedliwości, w których będą w dalszym ciągu realizowane recepty i zlecenia w postaci papierowej. W upoważnieniu dotyczącym aptek ogólnodostępnych oraz aptek zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej została wprowadzona e-recepta oraz elementy związane z jej obsługą.

13. W art. 96a ust. 1 uregulowano zakres danych, jakie powinny się znaleźć na recepcie. Zakres danych oprócz danych osobowych będzie zawierał także dane dotyczące podmiotu, w ramach którego wystawiano receptę, elementy jakie powinna zawierać recepta refundowana, dane dotyczące przepisanego leku, dane dotyczące realizacji recepty, okres farmakoterapii oraz informacje o odpisie. Dane dotyczące realizacji recept, recepty transgranicznej bądź zakresu pozostałych danych jakie powinny znaleźć się na recepcie będą się znajdowały w rozporządzeniu w sprawie recept, o którym mowa powyżej. Należy wskazać, że został rozszerzony zakres danych, które będzie zawierała recepta pełnopłatna, o obligatoryjność wpisania danych podmiotu, w ramach którego wystawiana jest recepta, oraz numeru PESEL bądź innego identyfikatora usługobiorcy.

14. W art. 96b uregulowano instytucję informacji o wystawionej recepcie, którą pacjent otrzymuje od osoby wystawiającej receptę w przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej. Informacja ta stanowi potwierdzenie o wystawieniu recepty w postaci elektronicznej, a także zawiera informacje o leku, który na niej został wystawiony. W przypadkach wskazanych w ustawie oraz na każde żądanie pacjenta, informacja będzie wydawana w postaci wydruku informacyjnego. Do realizacji recepty w postaci elektronicznej, wystarczy podanie kodu dostępu (który może zostać przekazany m.in. w przesłanej wiadomości tekstowej na telefon komórkowy) oraz numeru PESEL lub numeru innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.

15. Uzupełniono art. 103 ust. 2 pkt 4a ze względu na przetwarzanie danych także przez systemy, których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia, a które są utrzymywane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Powyższa zmiana jest konieczna ze względu na brak możliwości przekazywania przez apteki innym podmiotom (w ramach SIM), niż Narodowy Fundusz Zdrowia i Inspekcja Farmaceutyczna, danych umożliwiających identyfikację pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. Jednocześnie wskazać należy, iż apteka, która naruszyłaby powyższy zakaz jest narażona na sankcję w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

16. W art. 107 uszczegółowiono przepisy dotyczące rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

17. W art. 107a w celu ujednoczenia systemu kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów i diagnostów laboratoryjnych, co jest niezbędne dla właściwego funkcjonowania SMK, doprecyzowano przepisy dotyczące udzielania akredytacji na prowadzenie kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów. Akredytacja udzielana będzie przez dyrektora CMKP na okres 5 lat. Postępowanie w tej sprawie będzie wszczynane na wniosek podmiotu (uczelni wyższej prowadzącej studia na kierunku farmacja) zamierzającego prowadzić szkolenie specjalizacyjne, składanego do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu ekspertów, który będzie miał możliwość opiniowania wniosków m.in. w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, co ułatwi i przyspieszy całą procedurę, będzie dokonywał wpisu danego podmiotu na listę jednostek posiadających akredytację. Projektowane przepisy umożliwią skreślenie podmiotu z przedmiotowej listy a także cofnięcie akredytacji w określonych przypadkach. Ponadto, zgodnie z projektowanymi przepisami CMKP będzie publikowało na swojej stronie internetowej listę staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych - lista będzie tworzona i aktualizowana na podstawie przekazywanych z jednostek szkolących informacji, obejmujących także listę farmaceutów, którzy ukończyli dany staż czy kurs, co ułatwi ich właściwą organizację i monitorowanie ich przebiegu w SMK.

18. W art. 107b i 107c mając na uwadze prawidłowe funkcjonowanie SMK ujednoczono przepisy dotyczące farmaceutów, z przepisami odnoszącymi się do lekarzy i lekarzy dentyistów w zakresie kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego a także szkolenia ciągłego farmaceutów prowadzonego w akredytowanych jednostkach szkolących (tj.

doskonalenia zawodowego, którego obowiązek wynika z ustawy). Doprecyzowane zostały zasady kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego, która będzie prowadzona przez zespół kontrolny, powoływany przez dyrektora CMKP. Projektowane przepisy umożliwiają zamieszczenie informacji o skreśleniu jednostki szkolącej, z listy jednostek szkolących prowadzonej w SMK.

19. W art. 107d umożliwiono efektywne monitorowanie szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów za pomocą SMK, poprzez analizę danych o liczbie osób odbywających szkolenie oraz obrazujących jego przebieg, zamieszczanych w tym systemie.

20. W art. 107f i 107h wprowadzono zmiany umożliwiające przeprowadzanie postępowania kwalifikacyjnego na szkolenie specjalizacyjne farmaceutów za pomocą SMK. Postępowanie kwalifikacyjne będzie prowadzone przez wojewodę właściwego ze względu na miejsce, w którym dana osoba zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne. Dotychczas postępowanie to było prowadzone w jednostkach szkolących, przy udziale konsultantów wojewódzkich w danych dziedzinach i wojewody. Przyjęty w projekcie model służy usprawnieniu postępowania kwalifikacyjnego, co pozwoli na zmniejszenie obciążeń biurokratycznych spoczywających na osobach, które zamierzają rozpocząć szkolenie specjalizacyjne, a jednocześnie ujednocili procedury w tym zakresie. Ponadto wprowadza się EKS, stanowiącą potwierdzenie realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego i jego ukończenia w SMK.

21. W art. 107i preredagowano przepisy dotyczące prowadzenia rejestru osób odbywających szkolenie specjalizacyjne, celem ujednoczenia przepisów w tym zakresie. Rejestr będzie prowadzony przez dyrektora CMKP, na podstawie informacji wprowadzanych na bieżąco do SMK przez kierowników specjalizacji – umożliwi to efektywne monitorowanie przebiegu tego szkolenia.

22. W art. 107k i 107l ujednoczono zasady związane z przedłużaniem i skracaniem okresu szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów z zasadami obowiązującymi w tym zakresie lekarzy i lekarzy dentyków, co ma istotny wpływ dla projektowanego systemu SMK w zakresie monitorowania kształcenia.

23. W art. 107m preredagowano przepisy dotyczące określonych obowiązków kierownika specjalizacji, które mają być realizowane za pomocą SMK.

24. W art. 107n preredagowano przepisy umożliwiające farmaceucie zmianę jednostki szkolącej, mając na uwadze potrzebę realizacji procedur stosowanych w tym przypadku za pomocą SMK.

25. W art. 107o oddzielono procedurę weryfikacji zrealizowania przez farmaceutę szkolenia specjalizacyjnego od procedury zgłaszania się do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”. Podmiotem właściwym do weryfikacji odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem będzie wojewoda, który będzie opierał swe rozstrzygnięcia na opinii konsultantów krajowych, właściwych w danej dziedzinie. Jeśli dana osoba nie odbyła w pełni szkolenia specjalizacyjnego, wojewoda skieruje ją do odpowiedniej jednostki szkolącej w celu odbycia brakujących elementów programu i określi termin ich realizacji. Osoba, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne, zgodnie z jego programem, co zostanie potwierdzone przez wojewodę, będzie mogła zgłosić się do egzaminu PESF. Wylimuje to sytuacje, w których farmaceuta przekonany o zrealizowaniu całego programu specjalizacji zgłosi się do PESF i dopiero na tym etapie zostanie poinformowany o braku spełnienia warunków przystąpienia do PESF. Procedury te będą realizowane w SMK.

26. W art. 107p i 107r wprowadzono możliwość składania wniosku do PESF w SMK.

27. W art. 107s-107zc ujednolicono przepisy dotyczące przeprowadzania i organizacji PESF z przepisami dotyczącymi przeprowadzania egzaminu PES oraz PESDL. Przekazywanie wyników egzaminów oraz informacji o unieważnieniu egzaminów w określonych przypadkach realizowane będzie za pomocą SMK.

28. W art. 107zd i 107ze umożliwiono zamieszczania w SMK decyzji Ministra Zdrowia o uznaniu lub odmowie uznania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji, uzyskanego za granicą oraz o powierzeniu farmaceucie obowiązków specjalisty w danej dziedzinie, w przypadku wprowadzenia nowej dziedziny specjalizacji. Przepisy te umożliwią weryfikację liczby osób, którym minister właściwy do spraw zdrowia powierzył obowiązki specjalisty w danej dziedzinie oraz osób, które uznały kwalifikacje specjalisty w danej dziedzinie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

29. W art. 107zg wprowadzono przepisy określające, w jakim zakresie dane zawarte w SMK mogą być udostępniane farmaceutom oraz określonym podmiotom.

VII. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

1. W art. 5 dodano pkt 32b, który zawiera definicję skierowania, zgodnie z którą skierowanie ma postać elektroniczną, poza wyjątkami określonymi w projekcie (np. braku dostępu do systemu P1 lub wystawianie skierowania dla osoby o nieustalonej tożsamości).

2. Zmieniono art. 20, jako konsekwencję zmian systemowych związanych z wprowadzeniem skierowania w postaci papierowej. W przypadku takiego skierowania, świadczeniobiorca zobowiązany jest, przed wpisem na listę oczekujących, udostępnić świadczeniodawcy kod dostępu do skierowania oraz numer PESEL albo numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość. Umożliwi to „zablokowanie” skierowania w systemie P1 uniemożliwiając zapisywanie się jednocześnie na kilka list. W sytuacji, w której nie dojdzie do udzielenia świadczenia, skierowanie zostanie „odblokowane”, umożliwiając świadczeniobiorcy jego powtórne użycie.

3. W związku ze zmianą definicji osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, wprowadzono odpowiednie zmiany w art. 40, art. 44 ust 2 i 3, art. 47 ust. 1–2a.

4. Zmieniono art. 43 ust. 3, art. 44 ust. 5, art. 45 ust. 5a i art. 46 ust. 6 ustawy o świadczeniach w celu realizacji uprawnień dodatkowych również dla osób, którym jest wystawiana recepta w postaci elektronicznej. Użyte w przepisach sformułowanie rewers jednoznacznie wskazuje, iż recepta w obecnie obowiązującym stanie prawnym jest to dokument w postaci papierowej. Rewers i awers są cechami dokumentów papierowych i tym samym wykluczają elektroniczną postać recepty.

5. Zmiany w , art. 53 i art. 56 mają na celu doprecyzowanie i „uszczelnienie” systemu świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych ze środków publicznych. Wskazane przepisy dotyczą potwierdzania uprawnień do ww. świadczeń oraz wyboru świadczeniodawcy.

6. Dodano art. 59b, stanowiący konsekwencję wprowadzenia skierowania w postaci elektronicznej. Zgodnie z ww. przepisem, świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionym skierowaniu, zawierającą m.in. kod i klucz dostępu oraz podstawowe elementy ujęte w skierowaniu. W przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia numeru telefonu lub adresu e-mail, . A także na każde żądanie świadczeniobiorcy, informacja ta będzie mu przekazana w formie wydruku informacyjnego.

7. Zmieniono regulacje, odnoszące się do umów upoważniających. Ponadto, w art. 102 w ust. 5 wprowadzono pkt 24b, w którym nadano uprawnienie Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia do rozpatrywania odwołań od decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w art. 52a ustawy o refundacji.

8. Wprowadzono przepisy dotyczące elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, prowadzonego przez Fundusz (art. 102 ust. 5 pkt 34, art. 188 ust. 1 pkt 10 i art. 188c).

9. W art. 107 ust. 5 dodano pkt 24, w którym nadaje się uprawnienie dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia do wydawania decyzji, o których mowa w art. 52a ustawy o refundacji.

IX. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

Zgodnie z brzmieniem obecnie obowiązującego art. 14 ust. 2 pkt 2 ustawy o systemie, w module podstawowym zawierającym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane w SIM, przetwarza się informację o sprzeczności zawartą w centralnym rejestrze sprzeczności na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich. W związku z powyższym doprecyzowano regulacje w tym zakresie, w myśl których Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, prowadzące centralny rejestr sprzeczności, przekazuje dane zawarte w przedmiotowym rejestrze do systemu informacji w ochronie zdrowia.

X. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym

1. Tematyka przepisów z zakresu ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym włączona do ustawy o systemie informacji jest ściśle z nią związana. Wszystkie wprowadzone przepisami elementy zostają połączone ze sobą informatycznie, co wymaga uporządkowania i systematycznego opisanego w jednej ustawie.

2. Zmiana art. 10 oraz dodane art. 10a–10j odnoszą się do funkcjonowania zawodu ratownika medycznego. Postulaty środowiska ratowników medycznych, analiza obowiązujących przepisów, jak również zmieniająca się struktura zatrudnienia w systemie PRM spowodowały potrzebę nowelizacji obowiązujących i wprowadzenia nowych regulacji. Wiąże się to z dokonaniem zmian w zakresie zasad uzyskiwania tytułu ratownika medycznego.

3. W zakresie kształcenia przeddyplomowego przewiduje się wprowadzenie jednej ścieżki kształcenia ratowników medycznych tj. w trybie licencjatu zamiast dotychczasowych dwóch ścieżek tj. studiów licencjackich (3 lata, 3800 godzin) oraz szkół policealnych (2 lata, 2100 godzin). Minister Edukacji Narodowej wyraził zgodę na zamknięcie kształcenia ratowników medycznych na poziomie szkół policealnych. Ostatnim rokiem naboru w szkołach policealnych był rok 2012/2013 i kształcenie będzie trwało do zakończenia cyklu kształcenia.

Ostatnia rekrutacja kandydatów do klasy pierwszej (na semestr pierwszy) szkół prowadzących kształcenie na poziomie średnim (w szkołach policealnych) w zawodzie ratownik medyczny odbyła się w roku szkolnym 2012/2013 i prowadzona będzie do zakończenia cyklu kształcenia. Kształcenie w zawodzie ratownik medyczny zostanie utrzymane wyłącznie na poziomie studiów wyższych pierwszego stopnia na kierunku ratownictwo medyczne. Projekt przewiduje również, iż osoby które rozpoczną studia wyższe na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego po dniu 30 września 2016 r. po złożeniu ostatniego wymaganego planem studiów egzaminu, będą przystępowały do 6-miesięcznej praktyki (960 godzin dydaktycznych). Praktyka będzie odbywała się w podmiotach leczniczych, o których mowa w art. 89 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, będących dysponentami jednostek systemu PRM.

Projekt zakłada także, że osoby, które rozpoczną po dniu 30 września 2016 r. i uzyskają dyplom ukończenia studiów wyższych pierwszego stopnia na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego, w celu wykonywania zawodu ratownika medycznego zobowiązane będą do złożenia PERM. PERM zastąpi organizowany obecnie przez Centralną Komisję Egzaminacyjną zewnętrzny egzamin potwierdzający kwalifikacje w zawodzie ratownik medyczny (egzamin ten był organizowany dla absolwentów szkół policealnych kształcących w zawodzie ratownik medyczny). Egzamin ten będzie organizowany przez Centrum Egzaminów Medycznych, zwane dalej „CEM”, działające przy ministrze właściwym do spraw zdrowia a przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną powoływaną przez Dyrektora CEM . W skład Państwowej Komisji Egzaminacyjnej będą wchodziły osoby posiadające doświadczenie z zakresu ratownictwa medycznego w tym co najmniej jedna będzie musiała być lekarzem systemu, powoływane przez Dyrektora CEM. Kandydaci do Państwowej Komisji Egzaminacyjnej będą zgłaszani przez Dyrektora CEM, rektorów wyższych uczelni medycznych oraz konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny ratunkowej. Egzamin ten będzie składany w formie testowej i będzie

przeprowadzany nie rzadziej niż raz w roku równocześnie w tych samych terminach zgodnie z regulaminem wydanym przez Dyrektora CEM. Szczegółowe zasady i tryb dopuszczania ratownika medycznego do egzaminu oraz przeprowadzania przedmiotowego egzaminu jak również wzór zaświadczenia o złożeniu PERM z wynikiem pozytywnym zostaną określone w drodze rozporządzenia.

4.Przepis art. 12 wskazuje na możliwość realizacji obowiązku doskonalenia zawodowego ratowników medycznych w formie kursu doskonalącego, zakończonego egzaminem oraz samodoskonalenia. Szczegółowe regulacje w tym zakresie zawarte są w art. 12a–12 h. Projekt zawiera przepisy określające wymagania, jakie powinien spełnić podmiot realizujący kurs doskonalący. Ponadto podmiot prowadzący kurs doskonalący powinien przed jego rozpoczęciem uzyskać zezwolenie wojewody na prowadzenie tego kursu. Zezwolenie będzie wydawać wojewoda właściwy ze względu na miejsce, w którym podmiot prowadzący będzie realizował kurs doskonalący. Wojewoda będzie prowadził i podawał do wiadomości publicznej na stronach urzędu wojewódzkiego obsługującego wojewodę, wykaz podmiotów, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie kursu doskonalącego na obszarze województwa, wraz z podaniem miejsca prowadzenia kursu. Wojewoda będzie mógł także przeprowadzić kontrolę ww. podmiotów (art. 31 ust. 1 pkt 4).

5.Zmiana art. 17 wskazuje na prowadzenie rejestru jednostek współpracujących z systemem PRM w postaci elektronicznej. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

6.Zbliżony charakter ma zmiana art. 23, wskazująca na prowadzenie ewidencji jednostek systemu PRM (szpitalnych oddziałów ratunkowych, zespołów ratownictwa medycznego) w formie elektronicznej. Administratorem ewidencji jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

7.Dodany art. 23a wprowadza ewidencję centrów urazowych oraz jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego. Wprowadzenie ww. ewidencji jest konsekwencją rezygnacji ze stworzenia Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego. Podobnie jak wskazane wyżej, ta ewidencja będzie również prowadzona przez wojewodów w formie elektronicznej, a jej administratorem będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

8. Zmiana art. 24a ust. 3 ma na celu zapewnienie przekazywania danych z Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego do systemu informacji w ochronie zdrowia.

XI. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

1. W związku z rozszerzeniem pojęcia elektronicznej dokumentacji medycznej w ustawie o systemie, w art. 24 ust. 1 wprowadzono obowiązek prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, zgodnie z ustawą o systemie informacji, a także zapewnienia ochrony danych zawartych w tej dokumentacji.

2. W art. 24 ust. 2 zaproponowano rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej. Oprócz osób wykonujących zawód medyczny do ww. katalogu zostały dodane inne osoby upoważnione przez administratora danych.

3. W celu zapewnienia prawa pacjenta do zachowania tajemnicy informacji związanych z pacjentem, w art. 24 ust. 3 określono, że ww. osoby (nie tylko wykonujące zawód medyczny) są obowiązane do zachowania tej tajemnicy, także po śmierci pacjenta.

4. W art. 24 ust. 4–6 wprowadzone zostały przepisy umożliwiające podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych zawieranie umów z podmiotami zajmującymi się przechowywaniem i archiwizacją dokumentacji medycznej. W wielu przypadkach przechowywanie i archiwizowanie elektronicznej dokumentacji medycznej, będzie wiązało się z dużymi nakładami inwestycyjnymi i technicznymi. W przypadku małych podmiotów wykonujących działalność leczniczą zlecenie ww. usług może być uzasadnione, względami bezpieczeństwa i efektywności finansowej. Przechowywanie dokumentacji przez podmiot zewnętrzny nie będzie mogło wpływać na ograniczenie prawa pacjenta do dostępu do jego dokumentacji. Ponadto wprowadzono przepis regulujący postępowanie w przypadku zaprzestania, w tym także nagłego, działalności przez podmiot, który przetwarzał dane osobowe zawarte w dokumentacji medycznej, na podstawie umowy zawartej z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych.

5. Dla uniknięcia ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych (udostępnianie dokumentacji medycznej regulowane jest zarówno w ustawie o systemie informacji jak i ustawie o prawach pacjenta) w art. 26 dodano ust. 5, zgodnie z którym udostępnianie

elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem SIM następuje na zasadach określonych w ustawie o systemie informacji.

6.W art. 27 dodano, skorelowane z rozwiązaniami dotyczącymi elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadzonymi ustawą o systemie informacji, nowe sposoby udostępniania dokumentacji medycznej, tj. dostęp za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, poprzez wydruki oraz na elektronicznym nośniku danych.

7.W art. 28 wprowadza się zmiany dotyczące opłat pobieranych za udostępnienie dokumentacji medycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej oraz na elektronicznym nośniku danych. Udostępnienie dokumentacji medycznej na elektronicznym nośniku danych nie może przekraczać 0,0004 przeciętnego wynagrodzenia (tj. ok. 1,50 zł).

8.W art. 30a wprowadzono zasadę, że elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy o systemie informacji, po podmiotach zaprzestających udzielania świadczeń zdrowotnych, przejmuje jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Natomiast w przypadku innych rodzajów dokumentacji medycznej, za przejście odpowiedzialny jest podmiot wskazany w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy o prawach pacjenta.

XII. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

Zmiany art. 27 i art. 29, stanowią konsekwencję zmian w art. 26 ustawy o systemie informacji (zakres danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń). Wprowadzono zmiany dotyczące zgłoszeń rozpoznanych zakażeń i chorób zakaźnych lub zgonów z powodu choroby zakaźnej oraz zgłoszeń dodatnich wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych. Ponadto, z punktu widzenia obecnych zagrożeń epidemiologicznych, w tym trwającej epidemii gorączki Ebola, kluczowym jest uzupełnienie informacji przekazywanych drogą elektroniczną, zawartych w zgłoszeniach, o obywatelstwo osoby podejrzanego o zachorowanie.

XIII. W ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich

W art. 39 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich nałożono na Naczelną Radę Lekarską obowiązek nieodpłatnego przekazywania danych zawartych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Ministrowi Zdrowia, co pozwala uzyskać wiedzę o lekarzach bez obowiązku uiszczenia za to stosownej opłaty.

XIV. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

1. W art. 2 pkt 14 wprowadzono zmianę definicji osoby uprawnionej, która wskazuje, że każda z osób posiadających na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept refundowanych i zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Rozszerzenie definicji osoby uprawnionej podyktowane było przede wszystkim zwiększeniem dostępu pacjenta do świadczenia rzeczowego, jakim są związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, poprzez nadanie uprawnienia do wystawiania recept refundowanych i zleceń na zaopatrzenie dla wszystkich osób upoważnionych na mocy przepisów zawodowych. Ponadto należy dodać, iż zmiana niniejszej definicji nastąpiła z uwagi na przyznanie kolejnej grupie zawodowej, tj. pielęgniarkom i położnym na mocy ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej uprawnienia do wystawiania recept i zleceń w ramach kontynuacji, a także samodzielnie.

2. W związku z utworzeniem Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy o systemie, w art. 18, 19, 23a, 24, 25–27, 32a, 35 i 36 ustawy doprecyzowano przepisy w celu umożliwienia elektronicznej obsługi refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

3. Zmiany w art. 38 mają na celu wprowadzenie elektronicznego zlecenia jako obligatoryjnego od dnia 1 marca 2017 r. Wyjątki od tej zasady dotyczą przypadku, w którym brak jest dostępu do systemu teleinformatycznego, wystawienia zlecenia dla osoby o nieustalonej tożsamości oraz wystawienia zlecenia, o którym mowa w art. 42b ust. 11 pkt 2 ustawy o świadczeniach.

4. W randze ustawowej został uregulowany zakres danych jakie powinny się znaleźć na zleceniu na zaopatrzenie oraz zleceniu na naprawę, zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej. Zakres danych oprócz danych osobowych będzie zawierał także dane dotyczące podmiotu, w ramach którego wystawiano zlecenie, elementy jakie powinno zawierać zlecenie, dane dotyczące wyrobu medycznego. Dane dotyczące realizacji zleceń, bądź zakresu pozostałych danych jakie powinny znaleźć się na zleceniu będą się znajdowały w rozporządzeniu w sprawie zleceń, o którym mowa w art. 38 ust. 7.

5. Ponadto wprowadzono instytucję informacji o wystawionym zleceniu, którą pacjent otrzymuje od osoby wystawiającej zlecenie w przypadku wystawienia zlecenia w postaci

elektronicznej. Informacja ta stanowi potwierdzenie o wystawieniu zlecenia w postaci elektronicznej, a także zawiera informacje o wyrobie medycznym, który na nim został wystawiony.

6. Zmiana w art. 44 ust. 2 polega na dostosowaniu brzmienia przepisu do możliwości sporządzania recepty w postaci elektronicznej i postaci papierowej. W świetle obecnie obowiązujących przepisów prawa, osoba wydająca leki na receptę dokonuje odpowiedniej adnotacji na druku recepty. Użyte sformułowanie na druku recepty kojarzy się wyłącznie z postacią papierową. Pozostawienie obecnego brzmienia przepisu wykluczy w takiej sytuacji możliwość zakupu tańszego odpowiednika przepisane na elektronicznej receptce.

7. Kolejną zmianą systemową, jaka została wprowadzona i która wiąże się z procesem informatyzacji oraz nadaniem uprawnień pielęgniarkom i położnym do wystawiania recept, w tym refundowanych, jest rezygnacja z umów upoważniających do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, które są zawierane przez lekarzy z dyrektorami wojewódzkich oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia. Wymóg ten wynikał z art. 48 ust. 2. Umożliwienie wystawiania recept refundowanych kolejnej grupie zawodowej wiązałby się z potrzebą generowania dodatkowych umów upoważniających, których obsługa stanowiłaby duże obciążenie dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Likwidacja umów upoważniających wynika z celu nadrzędnego dla Ministra Zdrowia, tj. zapewnienia pacjentom jak najszerszego dostępu do świadczeń gwarantowanych, którymi są m.in. leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne refundowane.

8. Zgodnie ze zmianami w art. 48 ust. 7, każda osoba uprawniona do wystawiania recept refundowanych i zleceń na zaopatrzenie oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, w którym wystawiono receptę na lek refundowany lub zlecenie na zaopatrzenie, będą obowiązywane poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie dokumentacji medycznej oraz zasadności i prawidłowości wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Z obowiązku tego zostały wyłączone osoby uprawnione będące: lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarką ubezpieczenia zdrowotnego i położną ubezpieczenia zdrowotnego, gdyż w tym przypadku kontroli podlega podmiot w ramach którego wystawiona została recepta lub zlecenie, co wynika z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie

ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484).

9. Dodano przepis art. 52a i zmieniono przepis art. 53. Przepisy te stanowią podstawę do nałożenia kary administracyjnej w przypadku niepoddania się kontroli albo niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych. Jednocześnie z katalogu osób podlegających karze pieniężnej wyłączono osoby uprawnione będące: lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarką ubezpieczenia zdrowotnego i położną ubezpieczenia zdrowotnego, gdyż w tym przypadku kontroli podlega podmiot w ramach którego wystawiona została recepta lub zlecenie, co wynika z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

XV. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

1. W art. 3 ust 1 doprecyzowano definicję działalności leczniczej poprzez uzupełnienie przepisu o możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (telemedycyna).

2. W art. 106 wprowadzono zmianę, w myśl której jednostka podległa i nadzorowana przez Ministra Zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, jest upoważniona do udostępniania danych, objętych rejestrem podmiotów prowadzących działalność leczniczą, podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, realizującym zadania publiczne na podstawie odrębnych przepisów albo na skutek powierzenia lub zlecenia przez podmiot publiczny ich realizacji. Ponadto dodano przepis, zgodnie z którym organ prowadzący rejestr podmiotów prowadzących działalność leczniczą udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia, dane objęte wpisem do tego rejestru.

3. Zmieniono art. 107 umożliwiając organom prowadzącym rejestr podmiotów prowadzących działalność leczniczą wprowadzanie z urzędu zmian niezależnych od ww. podmiotów.

XVI. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej

1. Zmieniono art. 4 ust. 2 pkt 7 oraz art. 61 ust. 5. Jest to konsekwencja zmiany struktury organizacyjnej Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz urzędu Ministra Obrony Narodowej.

2. Zmiana w art. 11 ust. 1 ma na celu umożliwienie udzielania przez pielęgniarkę i położną świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (telemedycyna).

3. Zmiana w art. 15a wynika z ujednoczenia i przyjęcia rozwiązania systemowego polegającego na tym, iż kwestie związane z wystawieniem recept jak również zakresem danych albo wzorem recepty zostały uregulowane w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4. W art. 45 nałożono na Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych obowiązek nieodpłatnego przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych zawartych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych, co pozwala uzyskać wiedzę o pielęgniarkach i położnych.

5. Zmiany przepisów art. 67, 71–73, 76–80 i 82 wynikają z nowej koncepcji SMK przewidującej, iż system będzie obsługiwał lub wspierał procesy szkolenia podyplomowego pielęgniarek i położnych, w tym proces rejestracji jednostek szkolących, proces rejestracji programów kształcenia opracowywanych przez Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych oraz proces organizowania wszystkich rodzajów kształcenia podyplomowego.

XVII. Pozostałe przepisy projektu

1. W art. 17 wprowadzono tzw. regułę wydatkową tj. określono na lata 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym projektu w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w częściach wojewodów. Wprowadzono również mechanizm korygujący, który w przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków polegać będzie na ograniczeniu wskazanych w ustawie wydatków. 2. W art. 18 uregulowano, iż do czasu wejścia w życie obowiązku prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczanie w SIM danych umożliwiających pobranie elektronicznej dokumentacji medycznej oraz przekazywanie danych, których mowa w art. 11 ust. 2–4 ustawy o systemie informacji, ma charakter fakultatywny.

3. Przepisy art. 19–28 projektu mają na celu umożliwienie zapewnienia ciągłości funkcjonowania systemu kształcenia lekarzy i lekarzy dentystów w okresie przejściowym oraz sprawne wprowadzenie SMK. Są to w szczególności przepisy umożliwiające przekazywanie danych koniecznych do rozpoczęcia funkcjonowania SMK oraz określające

procedury postępowania wobec osób, które rozpoczęły proces kształcenia przed dniem wejścia w życie SMK, a ukończą go pod rządami nowych przepisów.

4. Przepisy art. 29–36 projektu mają na celu umożliwienie kontynuowania rozpoczętych szkoleń specjalizacyjnych diagnostów laboratoryjnych na dotychczasowych zasadach z uwzględnieniem nowych zasad dotyczących PESDL. Ponadto przepisy te umożliwiają przeniesienie danych niezbędnych do prowadzenia i monitorowania szkoleń w tym zakresie do SMK. Projektowane przepisy skracają także termin składania wniosków termin składania wniosków do PESDL, który odbywać się będzie w sesji jesiennej w 2016 r. Skrócenie ww. terminów umożliwi składanie wniosków w SMK, co zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami, możliwe będzie po dniu 30 kwietnia 2016 r. Przepis art. 36 umożliwi osobom, które zdały tylko część teoretyczną egzaminu PESDL po dniu 1 czerwca 2014 r. (tj. zgodnie ze znowelizowanymi przepisami w tym zakresie, zmieniającymi tryb i organizację tego egzaminu), przystąpienie do części praktycznej tego egzaminu w sześciu kolejnych sesjach egzaminacyjnych.

5. Przepisy art. 37–44 projektu mają na celu umożliwienie kontynuowania rozpoczętych szkoleń specjalizacyjnych farmaceutów na dotychczasowych zasadach z uwzględnieniem nowych dotyczących PESF. Ponadto przepisy te umożliwiają przeniesienie danych niezbędnych do prowadzenia i monitorowania szkoleń w tym zakresie do SMK. Projektowane przepisy skracają także termin składania wniosków do PESF, który odbywać się będzie w sesji jesiennej w 2016 r. Skrócenie ww. terminów umożliwi składanie wniosków w SMK, co zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami, możliwe będzie po dniu 30 kwietnia 2016 r. Z uwagi na zmianę trybu przeprowadzania egzaminu PESF wprowadzono przepis umożliwiający wyłącznie osobom, które po dniu 1 maja 2016 r. pozytywnie złożą część teoretyczną egzaminu PESF, przystąpienie tylko do części praktycznej tego egzaminu w sześciu kolejnych sesjach egzaminacyjnych.

6. Przepis art. 45 projektu wskazuje, że umowy upoważniające, o których mowa w art. 48 ustawy o refundacji wygasają z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, natomiast do ich kontroli stosuje się przepisy dotychczasowe.

7. Z kolei regulacja art. 46 projektu wskazuje, że dane w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia, SEZOZ, SMZ oraz w ZSMOPL, których przetwarzanie nie rozpoczęło się przed dniem wejścia w życie ustawy, przetwarzane będą od dnia 1 grudnia 2015 r. W odniesieniu do SMK ww. termin określono na 1 maja 2016 r.

8. W przepisie art. 47 projektu wskazano, że przepisy dotyczące wystawiania recept przez uprawnione pielęgniarki i stosuje się od dnia 1 stycznia 2016 r.

9. Z kolei w przepisie art. 49 wskazano, że rejestr jednostek współpracujących z systemem PRM będzie mógł być prowadzony w postaci papierowej lub elektronicznej do dnia 31 lipca 2017 r.

10. Zgodnie z art. 53 projektu ratownicy medyczni i dyspozytorzy medyczni, którzy rozpoczęli realizację obowiązku doskonalenia zawodowego przed wejściem w życie ustawy, kontynuują go na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów.

11. W art. 55 wskazano termin na dostosowanie systemu monitorowania programów lekowych do programów lekowych, nieobjętych tym system w dniu wejścia w życie ustawy.

12. W art. 56 wskazano, że recepty „pro auctore” i „pro familia” będą od 1 stycznia 2026 r. wystawiane w postaci elektronicznej.

13. Dodatkowa zmiana art. 56 ust. 1 ustawy o SIOZ polegająca na doprecyzowaniu, że do dnia 31 grudnia 2017 r. elektroniczna dokumentacja medyczna może być wystawiana w postaci papierowej lub elektronicznej oraz wykreślenie z projektu ustawy art. 48 regulującego kwestię wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym recept, skierowań i zleceń w postaci papierowej lub w postaci elektronicznej wynika z konieczności dostosowania przedmiotowej regulacji dotyczącej e-recepty, e-skierowania oraz e-zlecenia do ustawy z dnia 15 maja 2015 r. *o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz niektórych innych ustaw*, która wprowadza okres przejściowy dla wystawiania e-zwolnień właśnie do 31 grudnia 2017 r. Do chwili obecnej, z uwagi na planowane wyposażenie pracowników medycznych, przede wszystkim lekarzy w podpis elektroniczny umieszczony na Karcie Specjalisty Medycznego (KSM), wejście w życie przepisów wprowadzających e-receptę i pozostałe dokumenty było skorelowane z przepisami dotyczącymi kart (KSM). W związku jednak z rezygnacją z regulowania przedmiotowej kwestii na tym etapie w projekcie ustawy, konieczne jest wydłużenie okresu przejściowego, w którym możliwe będzie wystawianie przedmiotowych dokumentów zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej. Jeżeli bowiem lekarz zdecyduje się na zakup podpisu elektronicznego na rynku komercyjnym, w przypadku

wszystkich dokumentów, które będzie wystawiał, w tym e-zwolnienia, powinna obowiązywać go ta sama data dostosowania się.

Zakłada się, że projekt wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkami wskazanymi w art. 57 projektu. Niejednolite terminy wdrożenia poszczególnych rozwiązań, wynikają ze złożoności tych propozycji, uwarunkowań informatycznych oraz potrzeby zapewnienia spójności rozwiązań technicznych i regulacji prawnych.

Przedkładany projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach dotyczących sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych.