**18.06.2019**

**ZESTAWIENIE UWAG ZGŁOSZONYCH W TRAKCIE UZGODNIEŃ MIĘDZYRESORTOWYCH**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Jednostka redakcyjna** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko** |
| 1. | Uwaga ogólna | Ministerstwo Spraw Zagranicznych (MSZ) | Pod kątem zasady minimalizacji danych wyjaśnienia wymaga również konieczność przetwarzania danych dotyczących numeru PESEL rodziców (np. art. 87 ust. 10a pkt 2, art. 188 ust. 4 pkt 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czy art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. ba) ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).  Uwaga ta dotyczy również przetwarzania danych dotyczących adresu zameldowania świadczeniobiorcy (art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. ja ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia), mając na uwadze to, że obecnie są już przetwarzane również dane dotyczące adresu miejsca zamieszkania i adresu do korespondencji i adresu miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania (art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j) i k) obowiązującej ustawy). | **Wyjaśnienia**  **Numer PESEL** – w uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano, że przetwarzanie danych rodziców pacjenta jest niezbędne z uwagi na konieczność ustalenia, czy konkretna osoba (rodzic) jest przedstawicielem ustawowym drugiej osoby (dziecka). Do chwili obecnej w Polsce ustalenie to nie było możliwe na podstawie rejestru PESEL, obecnie jest to już możliwe w przypadku dzieci nowonarodzonych. W związku z powyższym dane te powinny być przekazywane z rejestru PESEL do systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.  Nowa regulacja bardzo usprawni proces weryfikacji, czy osoba zgłaszająca się z dzieckiem jest faktycznie jego przedstawicielem ustawowym. Niestety przepływ tych danych z rejestru PESEL nie będzie jeszcze dotyczył całej populacji dzieci w Polsce, jedynie tych urodzonych po wejściu w życie zmian w ustawie o ewidencji ludności. Należy więc zauważyć, że wprowadzenie przedmiotowej regulacji jest prostą konsekwencją rozpoczęcia w Polsce procesu tzw. parentyzacji. Wprowadzenie jednak parentyzacji pozbawione byłoby sensu gdyby jej efektów nie można było wykorzystać w publicznych systemach.  Jednocześnie podkreślenia wymaga, że dane przedstawicieli ustawowych w systemie ochrony zdrowia są powszechnie przetwarzane z uwagi zarówno na regulacje wynikające z ustawy o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta, jak również w kontekście weryfikacji ubezpieczenia zdrowotnego. Nie jest więc nowością przetwarzanie tych danych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Z tego względu w przepisach ustawy o systemie kwestia ta jest jedynie doprecyzowana, a nie kreowana na nowo w całym systemie ochrony zdrowia. Do chwili obecnej danych tych nie wskazywano, gdyż nie było publicznego źródła, z którego możliwe byłoby wprowadzenie tych danych do rejestrów prowadzonych w CSIOZ. Nie ma zatem ryzyka naruszenia zasady minimalizacji danych.  **Adres zameldowania** – jak wskazano w uzasadnieniu konieczność przetwarzania tej danej wynika z faktu, że w przypadku nie wskazania przez usługobiorcę adresu zamieszkania adres zameldowania będzie jedynym dostępnym adresem na potrzeby systemu ochrony zdrowia w stosunku do tego usługobiorcy. Czyli w chwili obecnej, jeżeli pacjent nie poda żadnego adresu, w systemie informacji brak jest jakiekolwiek jego adresu, co może powodować zagrożenia związane z realizacją uprawnień samego pacjenta. Zgodnie bowiem z art.15 ust. 4 ustawy o SIOZ, dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j-l (czyli m. in. adresy) przekazują usługobiorcy. Natomiast adres zameldowania to jedyny rodzaj adresu, który może zostać przekazany do Centralnego Wykazu Usługobiorców przez Rejestr PESEL. Należy przy tym zauważyć, że w art. 4 ust. 3 ustawy o systemie znajduje się katalog danych, które mogą być przetwarzane w systemie informacji. Tymczasem przekazanie części tych danych, jak np. adresowych uzależniona jest od samych usługobiorców. Tak więc faktycznie adres zameldowania będzie jedynym zbieranym kompleksowo adresem w systemie informacji. Pozostałe adresy będą mogły być podane przez usługobiorcę, jeżeli będą różniły się od adresu zameldowania. Jednocześnie wskazać należy, że adresy pobytu czy do korespondencji są adresami podawanymi alternatywnie z samej ich istoty i mogą podlegać częstym zmianom. Żaden organ nie może ich aktualizować bez aktywnego udziału osoby zainteresowanej. Pacjent nie ma również obowiązku podawania adresu do korespondencji. Tak więc wprowadzenie adresu zameldowania nie jest nadmiarowe i nie narusza zasady minimalizacji danych. |
| 2. | Uwaga ogólna | MSZ | Doprecyzowania pod kątem zasady minimalizacji danych wymaga również projektowany art. 7 ust. 1 pkt 10 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zaproponowana zmiana przewiduje, że Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej. W mojej ocenie przepis ten powinien wskazywać zakres przekazywanych danych osobowych oraz podmioty, którym dane te mogą być przekazywane. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się doprecyzowanie przepisu w następujący sposób:  „*10) przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w ramach wystawiania i realizacji recepty transgranicznej*;” |
| 3. | UWAGA OGÓLNA | Minister Finansów (MF) | Projektowane regulacje zmierzają w kierunku, aby bezpłatne zaopatrzenie przysługiwało również na podstawie recepty elektronicznej wystawionej przez lekarza specjalistę. Czy rozwiązanie to nie spowoduje wydłużenia kolejek do lekarzy specjalistów. Należy wyjaśnić jaka była intencja projektodawcy w zakresie rozszerzenia uprawnień do wypisywania leków z tzw. listy „S” także specjalistom w związku z faktem braku szerszego uzasadnienia w tym zakresie? | **Wyjaśnienia**  Rozszerzenie uprawnień do wystawiania recept „S” na lekarzy udzielających świadczeń w ramach umowy z NFZ w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna nie powinno powodować zmniejszenia liczby wizyt u lekarzy POZ, gdyż wizyty u konkretnego lekarza specjalisty mają inny cel niż wizyty u lekarza POZ i w większości przypadków oparte są na skierowaniu wystawionym przez tego lekarza POZ. |
| 4. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 2 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Minister Cyfryzacji (MC) | Wątpliwości budzi sformułowanie art. 41a ust. 2 ustawy zmienianej. Zgodnie z tym przepisem osoby upoważnione do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej mogą być dopuszczone do przetwarzania danych osobowych zawartych w tej dokumentacji po wydaniu im przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Taki przepis wydaje się zbędny w związku z treścią art. 29 RODO. Obowiązek wydania upoważnień dla osób przetwarzających dane wynika bowiem wprost z RODO. | **Wyjaśnienia**  W proponowanym przepisie nie powiela się regulacji RODO, lecz wskazuje na rozszerzony (bo taki, do którego dostęp ma tylko lekarz, bo tylko on jest uprawniony do wystawienia EDM) w stosunku do uprawnień osób będących asystentami medycznymi zakres przetwarzanych danych. |
| 5. | art. 1 pkt 1 (dot. dodawanego art. 41a ust. 4 w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) | Rządowe Centrum Legislacji (RCL) | Wątpliwości budzi sformułowany w sposób ogólny przepis 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.), zwanej dalej „u.z.l.” - art. 1 pkt 1 projektu ustawy - zgodnie z którym od dnia udzielenia przez lekarza upoważnienia asystentowi medycznemu do wystawiania  elektronicznej dokumentacji medycznej do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia lekarz ponosi odpowiedzialność za skutki nieprawidłowego wystawienia takiej dokumentacji przez asystenta medycznego. Z przepisu nie wynika, z jakim rodzajem odpowiedzialności mamy tutaj do czynienia, w szczególności które przepisy regulują tę odpowiedzialność, jaki jest jej zakres, wobec kogo jest ponoszona i jakie sankcje będą mogły być zastosowane.  Analogiczna uwaga została zgłoszona przez Rządowe Centrum Legislacji, przy piśmie z dnia 15 czerwca 2018 r. (znak: DPPRI.550.20/2018), na etapie projektowania przepisów dotyczących asystentów medycznych upoważnionych do wystawiania zaświadczeń lekarskich o czasowej niezdolności do pracy, wprowadzonych ustawą z dnia 13 września 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz  zatrudnianiu osób niepełnosprawnych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 1925) - przy czym została ona uwzględniona przez odpowiednią redakcję treści art. 54a ust. 6 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), zwanej dalej „u.ś.p.u.s.”. | **Uwaga uwzględniona**  Przepisy zostały przeredagowane w ten sposób, że osoby upoważnione obowiązane są do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych na receptach i skierowaniach z danymi w dokumentacji medycznej. |
| 6. | art. 2 (dot. dodawanego ust. 4 w art. 54  ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby macierzyństwa) | Ministerstwo Rodziny Pracy i Polityki Społecznej (MRPiPS)  [w podobnym zakresie uwagę zgłosił ZUS] | Odnosząc się do zaproponowanej w art. 2, zmiany polegającej na dodaniu nowego ust. 4 do obowiązującego brzmienia art. 54 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645) pragnę zwrócić uwagę zarówno na kwestie natury systemowej, jak i legislacyjnej.  Zgodnie z zawartym na str. 42 uzasadnieniem dokonanie zmiany w art. 54 ustawy o świadczeniach, poprzez dodanie ust. 4 umożliwi korzystanie ze sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych również przez osoby inne niż te, które uzyskały upoważnienia od Zakładu Ubezpieczeń Społecznych do wystawiania zwolnień lekarskich. Powyższa zmiana budzi wątpliwości, ponieważ wykorzystanie sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych dostępnych w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, zwanym dalej „sposobem potwierdzania pochodzenia i integralności danych” został stworzony na gruncie ustawy o świadczeniach na potrzeby podpisywania zaświadczeń lekarskich przez osoby upoważnione do wystawiania  zwolnień lekarskich. Rozszerzenie stosowania sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych także na inne osoby, które nie są uprawnione do podpisywania zwolnień lekarskich rodzi wątpliwości czy ta zmiana nie wykracza poza dopuszczalny zakres stosowania tego sposobu potwierdzania pochodzenia i integralności danych. Uniezależnienie wykorzystania sposobu potwierdzania pochodzenia i integralności danych od udzielenia przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych upoważnienia do wydawania zaświadczeń lekarskich, w ocenie MRPiPS spowoduje, liczne wątpliwości na gruncie obowiązującego porządku prawnego w zakresie roli Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, jako udostępniającego ten sposób potwierdzenia pochodzenia i integralności danych, odpowiedzialności za wystawione dokumenty, czy też stosowania przepisów ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania i identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162) w zakresie dostawców usług zaufania. | **Wyjaśnienia**  Zaproponowane przepisy doprecyzowują możliwość stosowania certyfikatu ZUS również przez innych pracowników medycznych. Uwzględniona została również uwaga ZUS, aby doprecyzować uzupełniająco art. 68b ust. 1 ustawy o systemie ubezpieczeń społecznych. |
| 7. | art. 3 pkt 2 (dot. dodawanego art.87a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „PF”) | RCL | Zgodnie z proponowanym art. 87a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399), zwanej dalej „pr. farm.” - art. 3 pkt 2 projektu ustawy - apteki i punkty apteczne mogą otrzymywać informacje o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych oraz informacje o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności za pośrednictwem  systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408), zwanej dalej „u.s.i.o.z.”. Tymczasem z proponowanego art. 7 ust. 1 pkt 11 u.s.i.o.z. wynika, że za pośrednictwem systemu ww. informacje będą uzyskiwane nie przez apteki i punkty apteczne, ale przez pracowników medycznych. Kwestia ta wymaga zatem wyjaśnienia. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od zmiany w zakresie art. 87a PF. |
| 8. | art. 3 pkt 3 lit. b (dot. dodawanego 95b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „PF”) | RCL | Proponowany art. 95b ust. 3 pr. farm. (art. 3 pkt 3 lit. b projektu ustawy) wskazujący na obowiązek zamieszczenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu państw realizacji, które nie realizują recept transgranicznych wystawianych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, wymaga uzupełnienia o państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, stosownie do definicji recepty transgranicznej przewidzianej w art. 2 pkt 35aa pr. farm. | **Uwaga uwzględniona**  Przepis otrzyma brzmienie:  „4. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra wykaz państw realizacji, które nie realizują recept transgranicznych wystawianych w postaci elektronicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”; |
| 9. | art. 3 pkt 4 | MF | W art. 3 pkt 4 wskazano na informacje, o której mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1, jeżeli apteka posiada techniczną możliwość odczytania kodu QR. Wydaje się, iż przepis powinien zawierać odwołanie do art. 96b ust. 1a zamiast art. 96b ust. 2 pkt 1. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 10. | Art. 3 pkt 4 lit. a (dot. art. 96 ust. 1 pkt 2 i 3 PF) | MF | Przepis stanowi, iż łącznie z kodem dostępu oraz w przypadku braku numeru PESEL podaje się serię i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość. Warto mieć na względzie, iż w przypadku gdyby było konieczne zwrotne zweryfikowanie tożsamości, to bez wskazania państwa – wystawcy paszportu lub innego dokumentu nie będzie możliwości dokonania zwrotnej weryfikacji tożsamości wyłącznie na podstawie serii i numeru dokumentu. | **Uwaga nieuwzględniona**  W kontekście realizacji recepty zwrotne weryfikowanie tożsamości nie ma znaczenia. Istotny bowiem jest sam dostęp do recepty przez aptekę. |
| 11. | art. 3 pkt 5 lit. b (dot. ust. 1a w art. 95a PF) | MSZ | 1. Projekt ustawy w art. 3 pkt 5 lit. b) uchyla ust. 1a art. 96a ustawy — Prawo farmaceutyczne, wymieniający dane, które powinna zawierać recepta transgraniczna. Tym samym do tego rodzaju recept zastosowanie znajdą przepisy regulujące zakres danych zawieranych na recepcie przeznaczonej do realizacji w kraju.  Wymagania odnośnie do minimalnego zakresu danych, które należy zawrzeć na recepcie transgranicznej, określa załącznik dyrektywy wykonawczej Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiającej środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim. Jednym z wymogów załącznika dyrektywy 2012/52/UE jest podanie na recepcie transgranicznej nazwy zwyczajowej oraz nazwy własnej leku przepisywanego, o ile przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub przepisujący pracownik medyczny uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych. Dodatkowo wymaga się, aby pracownik medyczny zwięźle podał powody użycia nazwy własnej.  W wyniku zaproponowanego uchylenia ust. 1a art. 96a ustawy — Prawo farmaceutyczne usunięty zostanie pkt 8 tego przepisu, który wdraża powyżej wskazany wymóg umieszczenia na recepcie nazwy zwyczajowej oraz w określonym przypadku nazwy własnej leku wraz z uzasadnieniem.  Znajdujący w wyniku nowelizacji zastosowanie do recept transgranicznych art. 96a ust. 1 pkt 4 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne, regulujący zakres danych zawieranych na recepcie przeznaczonej do realizacji w kraju, nie przewiduje obowiązku podawania na recepcie (jako zasady) nazwy zwyczajowej a dodatkowo nazwy własnej leku. Przepis ten wymaga podawania na recepcie „nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) lub nazwy handlowej produktu leczniczego albo rodzajowej lub handlowej nazwy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwy skróconej, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny". Użycie spójnika „lub” w tym przepisie powoduje, że podanie obu nazw leku przepisywanego - powszechnie stosowanej i własnej - będzie jedynie możliwością, podczas gdy dyrektywa 2011/52/UE przewiduje (w dwóch określonych przypadkach) obowiązek podania obok nazwy powszechnie stosowanej również nazwy własnej leku. Z tego względu należy uzupełnić projekt ustawy w odpowiednim zakresie. | **Wyjaśnienia**  Przedmiotowa kwestia regulowana jest w art. 96a ust. 1aa PF. Dane te nie będą musiały być wpisywane na recepcie przez lekarza, gdyż system teleinformatyczny automatycznie wprowadzi je na receptę, która będzie realizowana w innym państwie członkowskim UE. Uzupełniono uzasadnienie w tym zakresie.  Powyższe wynika z wymagań biznesowych dotyczących Krajowego Punku Kontaktowego udostępnionych przez Komisję Europejską dostępnych na stronie:  https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/06.+Make+ePrescription+available  znajduje się tam wymaganie dotyczące obowiązku dokonania każdorazowo transformacji e-recepty. W czasie dostosowania dokumentu bazowego do struktury europejskiej system (proces translacji recepty) P1 będzie musiał uzupełnić wymagane dane, wśród których znajdziemy m.in. oznaczenie substancji czynnej czy nazwę międzynarodową. |
| 12. | art. 3 pkt 5 lit. g (dot. art. 96a ustawy PF) | MF | Uzasadnienia wymaga proponowany, zróżnicowany okres ważności recepty w postaci papierowej (30 dni) i w postaci elektronicznej (1 rok), jak również ograniczenie dotyczące ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania jedynie w odniesieniu do recept w postaci papierowej. | **Wyjaśnienia**  Wprowadzone zmiany dotyczą recept elektronicznych, gdyż lekarz mając dostęp do wytworzonej przez siebie, ale również innych lekarzy elektronicznej dokumentacji medycznej będzie mógł w łatwy sposób (szybciej i precyzyjniej niż przy tradycyjnym ordynowaniu leków, kiedy to nie korzysta się z pośrednictwa Platformy P1) ocenić zasadność dokonywanej przez siebie ordynacji, w szczególności w aspekcie dostosowania okresu, na jaki powinien przepisać lek. W konsekwencji zaproponowano również możliwość przedłużenia czasu realizacji recepty przez samego pacjenta. |
| 13. | art. 3 pkt 5 lit. c (dot. art. 96a ustawy PF) | MF | W art. 3 pkt 5 lit. c wskazano, że w przypadku recepty transgranicznej w postaci papierowej recepta zawiera datę urodzenia pacjenta oraz nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową). Uszczegółowienia wymaga pojęcie nazwa. Czy nazwa dotyczy produktu leczniczego? | **Uwaga uwzględniona**  Doprecyzowano w przepisie, że nazwa odnosi się do produktu leczniczego. |
| 14. | art. 3 pkt 5 lit. k (dot. dodawanego ust. 8b w art. 96a ustawy PF) | RCL (uwaga podobna do uwagi PPOZ zgłoszonej w ramach opiniowania) | Zgodnie z regulacją zaproponowaną w art. 96a ust. 8c pr. farm. (art. 3 pkt 5 lit. k projektu ustawy) w przypadku realizacji recepty w postaci elektronicznej, na której nie dokonano ustalenia odpłatności stosownie do art. 96a ust. 8b pr. farm., pacjentowi będzie wydawany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny z najniższą wysokością dopłaty, zgodnie z obwieszczeniem, o którym w art. 37 ust. 1 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).  Oznacza to, że w przypadku realizacji recepty papierowej wystawionej na takie same leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne wymienione w art. 96a ust. 8b pr. farm., pacjentowi nie będzie mógł być wydany ten lek, środek lub wyrób z najniższą wysokością dopłaty ze względu na fakt, że na recepcie papierowej będzie zaznaczona odpłatność stosownie do art. 96a ust. 8 pkt 7 lit. b. tiret trzecie w związku z art. 96a ust. 8b pr. farm. Przyjęcie takiego rozwiązania budzi wątpliwości ze względu na fakt, że w praktyce może doprowadzić do zróżnicowania sytuacji pacjentów w zakresie możliwości skorzystania z nabycia leku, środka lub wyrobu z najniższą wysokością dopłaty, w zależności od postaci wystawienia recepty. Wydaje się, że sam fakt wystawienia recepty elektronicznej nie powinien determinować przysługujących pacjentowi uprawnień. Kwestia ta wymaga szczegółowego wyjaśnienia. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od zmiany |
| 15. | art. 3 pkt 5 lit. h (dot art. 96a ustawy PF) | MF | W art. 3 pkt 5 lit. h zakłada się, że w przypadku realizacji recepty w postaci elektronicznej po upływie 30 dni recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły. Powyższa regulacja może budzić wątpliwości m.in. w kontekście określenia liczby produktów leczniczych do sprzedaży i dzielenia opakowań. | **Uwaga uwzględniona**  Ust. 7a w art. 96a został uzupełniony o regulacje umożliwiającą wydawanie leków. |
| 16. | art. 3 pkt 6 (dot. ust. 1a w art. 96b ustawy PF) | RCL | Z projektowanego art. 96b ust. 1a pr. farm. (art. 3 pkt 6 projektu ustawy) wynika, że informacja o wystawionej recepcie może zawierać fotokody, w tym kody QR, oraz komunikaty systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 u.s.i.o.z., o realizacji uprawnień pacjenta. Należy jednak zauważyć, że przy tak ogólnym sformułowaniu nie jest jasne, o jakie „uprawniania” pacjenta chodzi. Z uzasadnienia wynika, że może to być przykładowo „możliwość aktywowania IKP” (str. 45). Biorąc pod uwagę powyższe przepis ten wymaga doprecyzowania. Analogiczna uwaga dotyczy art. 59b ust. 2a 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 „u.ś.o.z.”. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się doprecyzowanie przepisu w następujący sposób:  „*1a. Informacja o wystawionej recepcie może zawierać fotokody, w tym kody QR oraz komunikaty nadawane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.*  Analogiczną zmianę proponuje się do art. 59b ust. 2a ustawy o świadczeniach w zakresie skierowań. |
| 17. | art. 4 pkt 3-7  projektu ustawy (dot. art. 42b, art. 42c, art. 42d, art. 42f i art. 42g ustaw o świadczeniach opieki zdrowotnej) | RCL | Zgodnie z wyjaśnieniami przedstawionymi na str. 39 uzasadnienia projektu, zmiany zaproponowane w art. 42b, art. 42c, art. 42d, art. 42f i art. 42g u.ś.o.z. (art. 4 pkt 3-7 projektu ustawy) polegają na dodaniu do tych przepisów „państw członkowskich  Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)”, oprócz występujących już obecnie „państw członkowskich Unii Europejskiej”. Należy jednak zauważyć, że przepisy te odwołują się do definicji recepty transgranicznej, o której mowa w art. 2 pkt 35aa pr. farm., która dotyczy co prawda państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), ale będących stroną umowy o Europejskim Obszarze  Gospodarczym. Kwestia ta wymaga szczegółowego wyjaśnienia. Analogiczna uwaga dotyczy art. 7a ust. 1 pkt 9 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 6 lit. a projektu ustawy). | **Uwaga uwzględniona**  Ujednolicono terminologię. Art. 42b, art. 42c, art. 42d, art. 42f i art. 42g ustawy o świadczeniach będą odwoływały się do państw członkowskich  Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) *będących stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym*” – przez zastosowanie skrótu „państwa członkowskie UE lub EOG”.. |
| 18. | art. 4 pkt 3-7  projektu ustawy (dot. art. 42b, art. 42c, art. 42d, art. 42f i art. 42g ustaw o świadczeniach opieki zdrowotnej) | MSZ | W art. 4 pkt 3-7, 13 i 14 projektu ustawy uzupełnia się przepisy stanowiące wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, w wyniku czego zasady z niej wynikające będą miały zastosowanie również do korzystania z opieki zdrowotnej w państwach Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).  Mocą decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 153/2014 z dnia 9 lipca 2014 r. zmieniającej załącznik X (Usługi ogólne) do Porozumienia EOG (2015/88) do załącznika X włączono dyrektywę 2011/24/UE i dyrektywę 2012/52/UE, a w konsekwencji mają one zastosowanie do państw członkowskich UE oraz państw EOG. A zatem z prawa UE nie wynika obowiązek rozszerzenia stosowania wymienionych dyrektyw na Konfederację Szwajcarską, co czyni projekt ustawy posługując się pojęciem „państwa Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)".  Wydaje się, że w art. 4 pkt 3-7, 13 i 14 projektu ustawy projektodawca omyłkowo posłużył się pojęciem „państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)” z tego względu, że definiując receptę transgraniczną (w art. 3 pkt I i 5 lit. l) projektu ustawy) użył jednak pojęcia „państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym".  Jeżeli jednak celem projektodawcy jest analogiczne zastosowanie zasad zwrotu kosztów leczenia w państwach członkowskich UE i państwach EOG do zwrotu kosztów leczenia w Konfederacji Szwajcarskiej, to należy odpowiednio dostosować art. 3 pkt 1 i 5 lit. l) projektu ustawy oraz uzupełnić uzasadnienie projektu. | **Uwaga uwzględniona**  Ujednolicono terminologię. Art. 42b, art. 42c, art. 42d, art. 42f i art. 42g ustawy o świadczeniach będą odwoływały się do państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) *będących stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym*– przez zastosowanie skrótu „państwa członkowskie UE lub EOG”. |
| 19. | art. 4 pkt 3-7  projektu ustawy (dot. art. 42b, art. 42c, art. 42d, art. 42f i art. 42g ustaw o świadczeniach opieki zdrowotnej) | MSZ | Z uwagi na rozszerzenie w art. 4 pkt 3-7, 13 i 14 projektu ustawy stosowania zasad zwrotu kosztów leczenia w państwach członkowskich UE do zwrotu kosztów świadczeń udzielonych w państwach członkowskich EOG należy zwrócić uwagę na to, że decyzja Wspólnego Komitetu EOG nr 153/2014 weszła w życie w dniu 1 sierpnia 2015 r. Wskazane wydaje się zatem przeanalizowanie konieczności uzupełnienia przepisów projektu o uregulowanie zasad ubiegania się o zwrot kosztów leczenia poniesionych w państwach EOG niebędących państwami członkowskimi UE między 1 sierpnia 2015 r. a datą wejścia w życie projektowanej ustawy. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się dodanie przepisu przejściowego w poniższym brzmieniu:  „*Art. 20. 1. Przepisy art. 42b ust. 1-8, art. 42c i art. 42d ust. 1-3, ust. 4 pkt 1-7, 9-13, ust. 5-11 i ust. 13-25 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się także do świadczeń opieki zdrowotnej, których udzielanie na terytorium innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym rozpoczęło się po dniu 30 lipca 2015 r.*  *2. Przepisy art. 42b ust. 1-8, ust. 10 i ust. 12, art. 42c i art. 42d ust. 1-3, ust. 4 pkt 1-7, 9-13, ust. 5-11 i ust. 13-25 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się także do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, które zostały zakupione po dniu 30 lipca 2015 r. w aptece działającej na terytorium innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostały zakupione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie recepty wystawionej po dniu 30 lipca 2015 r. przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z przepisami innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.*  *3. Przepisy art. 42b ust. 1-8 i ust. 11, art. 42c i art. 42d ust. 1-3, ust. 4 pkt 1-7, 9-13, ust. 5-11 i ust. 13-25 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się także do wyrobów medycznych, które zostały zakupione po dniu 30 lipca 2015 r. na terytorium innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostały zakupione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie zlecenia wystawionego po dniu 30 lipca 2015 r. przez osobę uprawnioną do jego wystawiania zgodnie z przepisami innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.*  *4. W przypadkach, o których mowa w ust. 1-3, wniosek o zwrot kosztów składa się w terminie nie dłuższym niż 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy*.”.  Uzasadnienie  Przepisy art. 20 mają 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. |
| 20. | art. 4 pkt 6  projektu ustawy (dot. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej) | MF | Art. 4 pkt 6 zmienia brzmienie art. 42f ust. 3 pkt 1 lit. f. Wydaje się, iż zmiana dotyczy art. 42f ust. 4 pkt 1 lit. f. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 21. | art. 4 pkt 5  projektu ustawy (dot. art. 42d ust. 5a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej) | RCL | Regulacja zaproponowana w art. 42d ust. 5a u.ś.o.z. (art. 4 pkt 5 lit. c projektu ustawy) dotycząca podawania we wniosku o zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej klucza dostępu do recept lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1 pr. farm., w przypadku recepty transgranicznej powinna zostać ujęta w przepisie art. 42d ust. 4, który zawiera katalog informacji zawartych w ww. wniosku. | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna**  Zrezygnowano z dodawania w art. 42d ust. 5 i zaproponowano zmianę art. 42d ust. 5 pkt 1 lit. b ustawy o świadczeniach. |
| 22. | art. 4 pkt 11 (dotyczy zmiany w art. 87 ust. 10a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) | RCL | W art. 87 ust. 10a u.ś.o.z. (art. 4 pkt 11 projektu ustawy) wskazano na zakres danych podlegających udostępnieniu centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej przez organ prowadzący rejestr PESEL, ale nie określono celu tego udostępnienia. Przepis wymaga zatem stosownego uzupełnienia w tym zakresie. | **Wyjaśnienia**  Dane dotyczące nazwiska rodowego oraz numeru dokumentu stwierdzającego tożsamość są przekazywane do NFZ w celu dodatkowej weryfikacji danych w przypadku konieczności weryfikacji uprawnień do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, rozliczenia tych świadczeń, a także np. udostępnienia danych osobowych instytucjom wnioskującym o udostępnienie danych, m. in. sądom, prokuraturom, policji, służbom specjalnym oraz podmiotom zagranicznym, w których ubezpieczeni polscy korzystali ze świadczeń (w oficjalnych dokumentach unijnych SED występuje nazwisko rodowe, często są podawane np. tylko imię i nazwisko i dane dotyczące dokumentu tożsamości). Dane te są przetwarzane zgodnie z art. 188 ust. 4 ustawy o świadczeniach, a także rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu oraz sposobu przekazywania danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek, osób pobierających zasiłki przyznane na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym, osób ubiegających się o przyznanie emerytury lub renty oraz pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego.  Zgodnie z ustawą o ewidencji ludności, od grudnia 2018 r. w bazie PESEL (administrowana przez Ministerstwo Cyfryzacji) rozpoczęto proces parentyzacji. W związku z powyższym możliwość pozyskiwania i przetwarzania danych „rodzic – dziecko” pozwoli m. in. na:  - możliwość weryfikacji danych rodzica i dziecka w przypadku zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego dziecka jako członka rodziny (weryfikacja i wyjaśnianie niezgodności przy zgłoszeniach i wyrejestrowaniach dzieci),  - możliwości weryfikacji danych rodzica i dziecka, dzieci niezgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego (na dzień 20-05-2019 r. niezgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego dzieci do 18 roku życia w CWU było 1 360 622 osoby),  - możliwość weryfikacji danych rodzica i dziecka w przypadku korzystania z e-usług. Wszystkie te cele wynikają już z przepisów ustawy o świadczeniach, gdyż dane te mogą być przetwarzane przez NFZ. W projekcie ustawy przewiduje się jedynie nowe, skuteczniejsze źródło (niestety jeszcze nie kompletne) pozyskiwania tych danych. Brak jest zatem konieczności kolejnego doprecyzowywania przepisów. |
| 23. | art. 4 pkt 11 (dotyczy zmiany w art. 87 ust. 10a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) | MC | Przepis art. 87 ust. 10a i 10b ustawy zmienianej przewiduje, że organ prowadzący centralny rejestr PESEL udostępnia Narodowemu Funduszu Zdrowia za pomocą środków komunikacji elektronicznej:  „1) zbiór nowo nadanych numerów PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe oraz wskazanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość danej osoby;  2) zbiór numerów PESEL dzieci i ich rodziców, których dane są gromadzone w rejestrze PESEL – jeżeli są dostępne;  3) zbiór zawierający numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe osób, których zgon został zgłoszony;  4) informacje o zmianie danych objętych zbiorami, o których mowa w pkt 1–3.”  Z uwagi na fakt, iż obecnie w trybie subskrypcji nie występuje pojęcie takie jak udostępnianie zbiorów, a udostępnia się dane w zakresie wskazanym w dziedzinowych przepisach podmiotu proponuje się nadanie ust. 10a i 10b brzmienia:  „10a. Organ prowadzący rejestr PESEL udostępnia centrali Funduszu za pomocą środków komunikacji elektronicznej:  1) nowo nadane numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe oraz wskazanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość danej osoby;  2) numery PESEL dzieci i ich rodziców, których dane są gromadzone w rejestrze PESEL – jeżeli są dostępne;  3) numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe osób, których zgon został zgłoszony;  4) informacje o zmianie danych objętych zbiorami, o których mowa w pkt 1–3.  10b. Organ prowadzący rejestr PESEL i Fundusz uzgadniają format danych, o których mowa w ust. 10a.” | **Uwaga uwzględniona**  **Uwaga redakcyjna** |
| 24. | art. 4 pkt 12 (dot. dodania art. 87a ust. 1 pkt 4 w ustawie o świadczeniach) | MF | W art. 4 pkt 12 (dot. dodania art. 87a ust. 1 pkt 4 w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) wskazuje się na konieczność przekazywania przez ZUS do NFZ informacji o wysokości przyznanego świadczenia osobom, którym na podstawie art. 23 ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych przyznano świadczenia z zakresu stomatologii, szczepień ochronnych lub wyrobów medycznych.  Wątpliwości budzi przekazywanie powyższych informacji w połączeniu z numerem PESEL, biorąc pod uwagę np. obowiązujące przepisy ustawy o RODO.  Ponadto, zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych ze środków funduszu wypadkowego (czyli środków FUS) są pokrywane koszty skutków wypadków przy pracy lub chorób zawodowych, związane ze świadczeniami zdrowotnymi z zakresu stomatologii i szczepień ochronnych, na które ubezpieczony został skierowany przez lekarza orzecznika na wniosek lekarza prowadzącego, nierefundowane na podstawie odrębnych przepisów. Natomiast ust. 2 wskazuje, iż ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty wyrobów medycznych w wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy określonego w przepisach art. 38 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wyjaśnienia wymaga konieczność przekazywania danych w takiej szczegółowości. | **Wyjaśnienia**  Przetwarzanie danych osobowych w takim zakresie i w takiej szczegółowości jest niezbędne. Ponadto zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c RODO, dane powinny być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. W projektowanej regulacji zasada minimalizacji danych nie została naruszona, a wskazany zakres danych osobowych jest proporcjonalny do planowanej operacji przetwarzania danych. |
| 25. | art. 4 pkt 12 ( dotyczy zmian w art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | RCL | W odniesieniu do proponowanego art. 87a u.ś.o.z. (art. 4 pkt 12 projektu ustawy) należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:  1) ze względu na umiejscowienie przepisu w rozdziale dotyczącym składek na ubezpieczenie społeczne, w którym obowiązki związane z przekazywaniem różnego  rodzaju danych nałożone są nie tylko na Zakład Ubezpieczeń Społecznych, zwany dalej  „ZUS”, ale również na Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, wyjaśnienia  wymaga kwestia nieuwzględnienia w tym przepisie także Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego jako podmiotu zobowiązanego do przekazywania odpowiednich danych do centrali Funduszu; | **Wyjaśnienia**  Ewentualne pozyskiwanie danych z KRUS wymaga dalszych prac w tym zakresie i jest możliwe w przyszłości (po odpowiednich modyfikacjach przepisów). |
| 26. | art. 4 pkt 12  (dotyczy art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | RCL | z ust. 4 wynika, że dane, o których mowa w ust. 1, ZUS przekazuje także na wniosek centrali Funduszu; z przepisu nie wynika jednak, w jakim terminie te dane będą przekazywane i według jakiego stanu. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się 10-dniowy termin od dnia otrzymania wniosku, według stanu na dzień zapytania. |
| 27. | art. 4 pkt 12  (dotyczy art. 87a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | MRPiPS | W odniesieniu do zaproponowanej w art. 4 pkt 12 zmiany polegającej na dodaniu art. 87a do 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.) pragnę wskazać, iż z dniem 25 maja 2018 r. zaczęły obowiązywać przepisy 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 (tzw. Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych). Rozporządzenie to obejmuje swoim zastosowaniem wszystkie podmioty prywatne i publiczne, które przetwarzają dane osobowe i w praktyce większość procesów przetwarzania danych. Oznacza to m. in. konieczność zwrócenia uwagi na dane wrażliwe, sposób ich przetwarzania i przekazywania. Jeżeli projektodawca uważa, że dane, o których mowa w projektowanym art. 87a  ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, są niezbędne do realizacji ustawowych zadań, to uzasadnienie powinno zostać rozszerzone o takie elementy jak szczegółowo opisany cel zbierania tych danych, zakres danych oraz wskazanie do jakich zadań te dane będą wykorzystywane. Przedstawione uzasadnienie, powyższe kwestie pomija i trudno ocenić czy zasadnym jest nakładanie obowiązku przekazywania danych na Zakład Ubezpieczeń Społecznych oraz określenie tak dużej częstotliwości przekazywania danych tj. raz na kwartał. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że  ustalenie zakresu danych, ustalenie częstotliwości przekazywania danych oraz  terminów ich przekazywania powinno zostać ustalone z Zakładem Ubezpieczeń Społecznych, biorąc pod uwagę możliwości techniczne oraz nakład pracy potrzebny do wygenerowania danych. | **Wyjaśnienia**  Zwiększenie zakresu informacji przetwarzanych w centrali Funduszu wynika z konieczności zapewnienia możliwości właściwej realizacji zadań Funduszu w zakresie monitorowania stanu zdrowia ubezpieczonych i zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne specjalnego przeznaczenia. Fundusz nie dysponuje w chwili obecnej pełnym zasobem informacyjnym. Co więcej, NFZ, jako główny depozytariusz danych dotyczących świadczeń, po uzupełnieniu o dane, o których mowa w projektowanych przepisach, może identyfikować obszary nieefektywności (np. braku koordynacji świadczeń finansowanych z różnych źródeł), a tym samym podejmować działania lub opracowywać propozycje zwiększające efektywność całego systemu zabezpieczenia (w szczególności organizację modelu opieki w taki sposób, aby maksymalizować udział osób powracających na rynek pracy – zagadnienie kosztu adekwatnych świadczeń i rehabilitacji wobec potencjalnej wypłaty rent). |
| 28. | art. 4 pkt 13  lit. b projektu ustawy (dot. art. 97 ust. 3 pkt 12 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | RCL | Mając na uwadze, że zgodnie z proponowanym art. 97 ust. 3 pkt 12 u.ś.o.z. (art. 4 pkt 13  lit. b projektu ustawy) Fundusz nie będzie wykonywał zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „KPK”, w zakresie wymiany recepty transgranicznej, i zadanie to będzie wykonywała jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (art. 7 ust. 2a u.s.i.o.z.), wyjaśnienia wymaga, wobec braku zmiany art. 97a ust. 7 u.ś.o.z., czy oddziały Funduszu i KPK działający w centrali Funduszu nadal będą mogły udzielać pacjentom informacji dotyczących niezbędnych  elementów recepty transgranicznej. | **Wyjaśnienia**  Tak. Oddziały NFZ będą mogły udzielać wyjaśnień. Podkreślić bowiem należy, że CSIOZ będzie pełnić rolę KPK jedynie w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej. Tymczasem już dziś wiadomo, że niektóre państwa członkowskie UE nie zdecydowały się na wdrożenie recepty transgranicznej w postaci elektronicznej. Nieuzasadnionym byłoby zatem dzielenie na dwa organy kompetencji w zakresie udzielania informacji. Powyższe oznaczałoby bowiem, że pacjent, który chce zrealizować receptę w Finlandii powinien pytać CSIOZ, a jeżeli chce zrealizować w Belgii powinien pytać NFZ. Ponadto doprecyzowane zostały zadania CSIOZ jako KPK. |
| 29. | art. 4 pkt 15  lit. b projektu ustawy (dot. art. 97 ust. 3 pkt 12 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej  finansowanych ze środków publicznych) | Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji (MSWiA) | w art. 4 pkt 15 lit. b projektu ponownej analizy wymaga dodany pkt 2a w art. 188 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zaznaczyć należy, że z art. 188 ust. 4, w brzmieniu dotychczasowym wynika, że dla realizacji zadań, o których mowa w ust. 1–3 (przetwarzanie danych osobowych), minister właściwy do spraw zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia mają prawo do przetwarzania m.in. numeru PESEL (art. 188 ust. 4 pkt 7), a zatem numeru PESEL każdej osoby niezależnie od jej wieku.  Do rozważenia pozostaje również kwestia, czy numery PESEL rodziców mają być przetwarzane tylko do momentu, w którym osoba przestanie być dzieckiem. Jeśli dłużej, to czy przepis odwołujący się do numerów PESEL rodziców dzieci nie będzie sugerował, że przetwarzanie tych danych jest możliwe tylko do czasu, w którym dana osoba pozostaje dzieckiem. Na uwagę zasługuje fakt, że w art. 8 pkt 3a ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382) wskazano, że zakres gromadzonych danych w rejestrze PESEL obejmuje m.in. numery PESEL rodziców, jeżeli zostały im nadane. Wobec tego, pod rozwagę należałoby poddać rezygnację z projektowanego pkt 2a i zamieszczenie odpowiednich treści w art. 188 ust. 4 pkt 7 mając na uwadze użyte w projektowanym przepisie pojęcie „dziecka” (przykładowo „numer PESEL oraz numery PESEL rodziców dzieci” albo „numer PESEL oraz numery PESEL rodziców”). Z uwagi na fakt, że gestorem rejestru PESEL jest minister właściwy do spraw informatyzacji, ostateczne brzmienie ww. przepisów wymaga uzgodnienia z Ministrem Cyfryzacji. | **Wyjaśnienia**  Brzmienie przepisu zostało redakcyjnie zmodyfikowane przez MC i w taki sposób zostało zaakceptowane przez MZ.  Wyjaśnienia wymaga ponadto, że art. 4 ustawy o systemie stanowi, jakie dane mogą być przetwarzane, a to przepisy szczególne doprecyzowują skąd dane te pochodzą.  Podkreślić jednocześnie należy, że rodzic po uzyskaniu pełnoletności przez dziecko nie ma dostępu do jego danych. |
| 30. | art. 4 | MSZ | Projektowany art. 4 zmienia ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zwracam uwagę na nowy art. 31lc ust. 3, zgodnie z którym podmioty obowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, udostępniają nieodpłatnie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n. Wśród tych danych są również dane osobowe — chodzi bowiem o numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy. W związku z tym konieczne jest wyjaśnienie, dla jakich zadań Agencji określonych w art. 31n ustawy przetwarzanie tych danych będzie niezbędne. Zwracam uwagę, że projektowany przepis odsyła do wszystkich zadań Agencji, w tym np. do opracowywania propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów czy opiniowania projektów programów polityki zdrowotnej. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane („minimalizacja danych”). W przypadku ustalenia, do których zadań Agencji przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne, postuluję rozważenie ograniczenia projektowanego katalogu zadań pod kątem wspomnianej zasady minimalizacji danych.  Ta sama uwaga dotyczy projektowanego art. 19 ust. 12a ustawy systemie informacji w ochronie zdrowia, który stanowi, że określone dane, w tym dane osobowe, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się, aby w przepisie doprecyzować, że chodzi o zadania określone w art. 31n pkt 1- 3b, 4a i 4b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. |
| 31. | art. 5 pkt 1 (dot. art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | MC | w art. 3 pkt 14 zmienianej ustawy, proponuje się dodanie po wyrazach „osobę fizyczną” wyrazy „która posiada pełną albo ograniczoną zdolność do czynności prawnych”.  Zmiana jest uzasadniona doprecyzowaniem przepisu w zakresie możliwości wnioskowania 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. | **Uwaga uwzględniona**  Przepis został odpowiednio zmodyfikowany. |
| 32. | art. 5 pkt 1 (dot. dodawanego ust. 3a w art. 12c ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | RCL | Zgodnie z proponowanym art. 12c ust. 3a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700 i 730), zwanej dalej „u.i.d.p.” - art. 5 pkt 1 projektu ustawy - przez  podmiot publiczny należy rozumieć również podmiot wykonujący działalność leczniczą,  z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Przyjęcie takiego rozwiązania budzi wątpliwości w zakresie, w jakim zawęża przyjęty na gruncie art. 2 ust. 1 pkt 4 u.i.d.p. katalog podmiotów, które uznaje się za „podmioty publiczne”, przez wprowadzenie warunku posiadania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Funduszem. Kwestia ta wymaga szczegółowego uzasadnienia. | **Uwaga uwzględniona**  Przepis został zmieniony w brzmieniu zaproponowanym przez MC, jednakże z częściowa modyfikacją, tj. proponuje się odstąpienie od dodawania projektowanego ust. 3a, na rzecz zmiany obecnego brzmienia ust. 4 w następujący sposób:  „4. Podmioty publiczne lub podmioty, o których mowa w art. 20c ust. 2a, mogące ubiegać się o dofinansowanie składają wniosek o dofinansowanie do ministra właściwego do spraw informatyzacji.” |
| 33. | art. 5 pkt 1 (dot. dodawanego ust. 3a w art. 12c ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | MC | w art. 12c zmienianej ustawy proponuje się odstąpienie od dodawania projektowanego ust. 3a, na rzecz zmiany obecnego brzmienia ust. 4 poprzez dodanie po wyrazach „Podmioty publiczne” wyrazów „lub podmioty wykonujące działalność leczniczą, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej”.  Jednocześnie MC proponuje doprecyzowanie obecnego brzmienia ust. 1 poprzez zastąpienie wyrazów „co najmniej raz w roku przeprowadza” wyrazami „może raz w roku przeprowadzić”, celem zmiany jest umożliwienie bardziej precyzyjnego wykorzystania przez Ministra Cyfryzacji narzędzia wsparcia, jakim jest konkurs na dofinansowanie projektów lub przedsięwzięć z obszaru informatyzacji i rozwoju społeczeństwa informacyjnego. | **Uwaga uwzględniona**  Przepis został odpowiednio zmodyfikowany. |
| 34. | art. 5 (dot. art. 19e ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne) | MC | W art. 19e i następnych ustawy zmienianej 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 potwierdzenie 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 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.  Proponuje się wprowadzenie zmian w następujący sposób:  - w art. 19e w ust. 1. w pkt 1 dodanie do wyrazach „urządzeniami mobilnymi” wyrazy „lub do systemów teleinformatycznych”;  - w art. 19e po ust. 1 dodanie ust. 1a w brzmieniu:  „1a. Minister właściwy do spraw informatyzacji może udostępniać w publicznej aplikacji mobilnej funkcjonalność pozwalającą na:  1) dostęp do usługi online obsługiwanej przy użyciu tej aplikacji;  2) potwierdzenie udziału w usługach świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji w określonym miejscu i czasie.  3) korzystanie, przy użyciu urządzenia mobilnego, z certyfikatów zawartych w dowodzie osobistym z warstwą elektroniczną  4) wykorzystanie publicznej aplikacji mobilnej w celu przekazywania danych w ramach usług świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji.”;  - w art. 19e po ust. 2 dodanie ust. 2a-2d w brzmieniu:  „2a. Minister właściwy do spraw informatyzacji może zapewnić użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej możliwość posługiwania się certyfikatem stanowiącym poświadczenie elektroniczne pozwalające na:  1) potwierdzenie integralności i pochodzenia dokumentu elektronicznego;  2) potwierdzenie lub przekazanie danych osobowych tego użytkownika.  2b. Certyfikat:  1) może być wydany użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej uwierzytelnionemu w sposób określony w art. 20a ust. 1;  2) wydany jest w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2;  3) może zawierać dane, o których mowa w ust. 3.  2c. Minister właściwy do spraw informatyzacji zapewnia mechanizm weryfikacji ważności certyfikatu.  2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji może wydać podmiotowi, o którym mowa odpowiednio w art. 19g ust. 1 i 2, certyfikat pozwalający na zabezpieczenie, oraz potwierdzenie pochodzenia, danych przekazywanych pomiędzy system teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2, a systemem teleinformatycznym tego podmiotu.”  Zgodnie z brzmieniem dodawanego ust. 2a Minister Cyfryzacji 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 będzie mowa w ust. 1 i 1a.  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 Cyfryzacji, przy użyciu którego zapewniane jest funkcjonowanie publicznej aplikacji mobilnej. W ustępie 3 dodawanej jednostki redakcyjnej proponuje się uregulowanie, że 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 Cyfryzacji do udostępnienie usługi sieciowej pozwalającej na weryfikację stanu ważności certyfikatu.  Ust. 2c, zobowiąże Ministra Cyfryzacji do udostępnienie 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 Cyfryzacji, 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 Cyfryzacji na wystawianie certyfikatów dla wspomnianych wyżej podmiotów.  W konsekwencji zmian proponowanych w art. 19e proponuje się dostosowanie brzmienia art. 19g ust. 3, art. 19h i art. 19i ustawy o informatyzacji.  W art. 19g w ust. 3 proponuje się nadanie pkt 3 brzmienia:  „3) odpowiednio określenie:  a) dokumentu elektronicznego oraz zakres zawartych w nim danych;  b) certyfikatu, w tym zakresu zawartych w nim danych;”  W art. 19h proponuje się dodanie po wyrazach „dokumentów elektronicznych” wyrazów „oraz realizacji czynności” oraz zastąpienie wyrazu „oraz” wyrazami „a także”.  W art. 19i proponuje się dodanie pkt 4 w brzmieniu:  „4) warunkach korzystania z certyfikatu.”  w art. 20ad proponuje się:  - w ust. 3 wykreślenie wyrazów „pkt 1-3”,  - po ust. 4 dodanie ust. 4a i 4b w brzmieniu:  „4a. W przypadku gdy w rejestrze PESEL odnotowany został zgon osoby posiadającej profil zaufany, profil zaufany tej osoby jest automatycznie unieważniany.  4b. Automatycznej aktualizacji danych, o której mowa w ust. 3 i automatycznym unieważnieniu, o którym mowa w ust. 4a podlegają również profile zaufane, które istniały przed wejściem w życie tych przepisów.” | **Uwaga uwzględniona**  Przepisy zostały odpowiednio zmodyfikowane. Jednocześnie proponowana regulacja w art. 20ad ust. 4b została przeniesiona do art. 25 projektu ustawy. |
| 35. | art. 5 pkt 2  (dotyczy dodawanego ust. 11 w art. 20c ustawy o informatyzacji działalności podmiotów  realizujących zadania publiczne)) | RCL | W art. 20c ust. 11 u.i.d.p. (art. 5 pkt 2 projektu ustawy) proponuje się, aby funkcję punktu potwierdzającego (mylnie wskazanego jako „podmiot potwierdzający”) mógł pełnić podmiot wykonujący działalność leczniczą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W uzasadnieniu projektodawca nie wyjaśnił dlaczego w przypadku tych podmiotów nie będzie stosowany tryb określony w art. 20c  ust. 3, 4 i 7 u.i.d.p. (tj. uzyskanie zgody ministra właściwego do spraw informatyzacji niezbędnej do pełnienia funkcji punktu potwierdzającego/cofnięcie tej zgody oraz spełnienie warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 20d pkt 1 u.i.d.p.), który nie ma zastosowania tylko do podmiotów wymienionych w art. 20c ust. 2 u.i.d.p. (tj. konsula, naczelnika urzędu skarbowego, wojewody i Zakładu Ubezpieczeń Społecznych). Kwestia ta wymaga szczegółowego uzasadnienia. | **Wyjaśnienia**  Przepisy otrzymają brzmienie zaproponowane przez MC, jednakże częściowo zmodyfikowane.  W art. 20c po ust. 2 proponuje się dodanie ust. 2a-2e w brzmieniu:  „2a. Narodowy Fundusz Zdrowia może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego osobom wskazanym przez świadczeniodawcę, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, spośród świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w tym lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej..  2b. Osoba posiadająca uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego, o której mowa w ust. 2a, może potwierdzić profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcy, który w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, wskazał świadczeniodawcę, w ramach, którego działa osoba potwierdzająca profil zaufany.  2c. Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie odbiera uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego w przypadku ustania okoliczności, o których mowa w ust. 2a.  2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji udostępnia rozwiązanie techniczne przeznaczone do przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2a i 2b, pomiędzy systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach, udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a systemem, o którym mowa w art. 20aa ust. 1, zapewniające automatyczną weryfikację i aktualizację uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego.  2e. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, dokumenty w postaci papierowej w zakresie potwierdzania, przedłużania i unieważniania profilu zaufanego w sposób i przez okres określony w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 20d przechowuje i archiwizuje świadczeniodawca.”. |
| 36. | Art. 6 pkt 1 lit. a (dot. art. 4 ustawy o sioz) | RCL | W art. 2 pkt 3a u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 1 lit. a projektu ustawy) zaproponowano zmianę definicji certyfikatu do uwierzytelniania systemu, sprowadzającą się do umieszczenia w niej, oprócz usługodawcy, innego podmiotu przetwarzającego jednostkowe dane medyczne. Należy jednak zauważyć, że z projektowanego przepisu nie wynika, o jakie dokładnie podmioty chodzi w tym przypadku, a przedstawione na str. 50 uzasadnienie tego rozwiązania sprowadza się jedynie do stwierdzenia, że „doprecyzowaniu podlega również definicja certyfikatu do uwierzytelniania systemu (...) w taki sposób, aby  możliwe było jego wystawianie przez Platformę P1 również w przypadku rozwiązań chmurowych i webowych”. Wobec powyższego wskazany przepis wymaga doprecyzowania, a uzasadnienie tej zmiany stosownego uzupełnienia. | **Wyjaśnienia**  W tym momencie 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 Usługodawców i Aptek, to taki system potrzebuje tylko jednego certyfikatu do uwierzytelnienia systemu. Zatem dla takich rozwiązań (ich dostawców) należałoby wydać certyfikat do uwierzytelniania systemu, w innym wypadku cały system będzie korzystał z certyfikatu jednego z klientów do obsługi komunikacji wszystkich usługodawców.  Zmodyfikowano brzmienie przepisu. |
| 37. | Art. 6 pkt 3 lit. a (dot. art. 4 ustawy o sioz) | MSWiA | W art. 6 pkt 3 lit. a w zakresie dodanej lit. ba w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, proponuje się poszerzenie zakresu danych osobowych dotyczących usługobiorców, które są przetwarzane w systemie informacji o „imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców;”. Uwzględniając aktualne brzmienie art. 4 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz aktualne i projektowane brzmienie art. 15 ust. 5 tej ustawy, należy podkreślić, że w rekordzie osoby w rejestrze PESEL brak jest informacji o nazwisku rodziców danej osoby fizycznej. Zgodnie z art. 8 ustawy o ewidencji ludności w zakresie rodziców osoby, w rejestrze PESEL gromadzi się jedynie następujące dane: imiona i nazwiska rodowe rodziców (pkt 3) oraz numery PESEL rodziców, jeżeli zostały im nadane (pkt 3a). Przepis ten należy analizować łącznie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r.– Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2224), który stanowi, że nazwiskiem rodowym jest nazwisko zamieszczone w akcie urodzenia, a nazwiskiem jest nazwisko zamieszczone w akcie małżeństwa lub akcie zgonu; nazwiskiem osoby, która nie zawarła związku małżeńskiego, jest nazwisko rodowe. W tym stanie prawnym należy zauważyć, że nazwisko osoby w wielu przypadkach nie będzie tożsame z nazwiskiem rodowym. Wskazana uwaga odnosi się również do zmian we wspomnianym art. 15 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (art. 6 pkt 10 projektu), gdyż przepis ten dotyczy zakresu danych pozyskiwanych z rejestru PESEL gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców. | **Uwaga uwzględniona**  Przepis został zmodyfikowany tak, aby uwzględnić terminologię ustawy o ewidencji ludności w zakresie określania nazwisk. |
| 38. | Art. 6 pkt 1 (dot. art. 2 ustawy o sioz) | RCL | Z uzasadnienia przedstawionego na str. 55 wynika, że wprowadzenie definicji usługi farmaceutycznej w art. 2 pkt 20 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 1 lit. d projektu ustawy), przez którą rozumie się usługi w rozumieniu art. 2a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.), jest konsekwencją konieczności wdrożenia opieki farmaceutycznej. Należy jednak zauważyć, że opieka farmaceutyczna stanowi jedną z wielu form udzielania usługi farmaceutycznej, wymienioną w art. 2a ust. 1 pkt 7 ww. ustawy, a projektodawca w przepisach posługuje się zarówno pojęciem opieki farmaceutycznej (art. 7 ust. 1 pkt 8a i art. 35 ust. 1b u.s.i.o.z.), jak i usługi farmaceutycznej (art. 7a ust. 1 pkt 10 u.s.i.o.z.). Ponadto w art. 35 ust. 1b u.s.i.o.z. wskazuje się na udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptece, co również stanowi element usługi farmaceutycznej, o którym mowa w art. 2a ust. 1 pkt 6 ww. ustawy. Biorąc pod uwagę powyższe, kwestia ta wymaga wyjaśnienia. | **Uwaga uwzględniona**  Zaproponowano usunięcie definicji usług farmaceutycznych z ustawy o systemie. |
| 39. | Art. 6 pkt 3 lit. a  projektu ustawy (dot. art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. ba ustawy o sioz) | RCL | Zgodnie z proponowaną zmianą w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. ba u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 3 lit. a projektu ustawy) wśród danych osobowych usługobiorców przetwarzanych w systemie informacji będą przetwarzane dane dotyczące „imion, nazwisk oraz numerów PESEL rodziców”. Należy jednak zauważyć, że zgodnie z art. 8 pkt 3 i 3a ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382, z późn. zm.) w rejestrze PESEL i rejestrze mieszkańców gromadzone są dane dotyczące „imion i nazwisk rodowych rodziców”, natomiast dane w zakresie numerów PESEL rodziców są gromadzone w przypadku gdy takie numery zostały im nadane. Biorąc pod uwagę  powyższe, wydaje się, że projektowany przepis art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. ba u.s.i.o.z. wymaga stosownej korekty.  Analogiczna uwaga, w zakresie numerów PESEL rodziców, dotyczy art. 188 ust. 4 pkt 2a u.ś.o.z. (art. 4 pkt 15 lit. b projektu ustawy). | **Uwaga uwzględniona**  Przepis został zmodyfikowany tak, aby uwzględnić terminologię ustawy o ewidencji ludności w zakresie określania nazwisk. |
| 40. | Art. 6 pkt 4  projektu ustawy (dot. ustawy o sioz) | MF | W OSR w części 6 w pkt 4 wskazano na projekt „Krajowy Punkt Kontaktowy dla e-Zdrowia w Polsce”. W akapicie trzecim w tym punkcie wskazano, że w kalkulacji uwzględniono poniesione w 2018 r. wydatki w ramach budżetu środków europejskich tj. kwotę 29.020,26 zł. Z danych będących w posiadaniu Ministra Finansów wynika, iż w roku 2018 dokonano z BGK płatności na realizację tego projektu w wysokości 32.527 zł (nie było zwrotów do BGK w ramach tego projektu). W związku z powyższym, ww. rozbieżność wymaga wyjaśnienia. | **Wyjaśnienia**  W OSR wskazano następujący fragment:  „W związku z powyższym ujęte zostały wartości projektu jakie muszą zostać poniesione w związku z jego realizacją przez budżet państwa stanowiące 25% wartości całego projektu, przy uwzględnieniu ww. kursu. Łącznie na sfinansowanie ww. wkładu własnego zaplanowano kwotę 629 961,13 zł na lata 2019 – 22. W kalkulacji uwzględniono fakt poniesienia wydatków w 2018 r. w łącznej wysokości 37 885,50 zł gdzie w ramach BP - 8 865,24 zł natomiast w ramach BE 29 020,26 zł. Kwotę w wysokości 2 519 842,50 zł (BP - 629 961,13 zł; BE - 1 889 881,37 zł) podzielono zgodnie z aktualnym harmonogramem realizacji projektu. Szczegółowy podział ww. kwoty (na pozycje i lata) wskazano w zał. do OSR. Należy podkreślić, że środki na 2019 r. są ujęte w planie finansowym CSIOZ na 2019 r.”. |
| 41. | art. 6 pkt 5 lit. a tiret trzecie projektu ustawy (dot. art. 7 ust. 1 pkt 10 ustawy o sioz) | RCL | W art. 7 ust. 1 pkt 10 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 5 lit. a tiret trzecie projektu ustawy) wskazano, że Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych umożliwi przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w ramach transgranicznej opieki  zdrowotnej. Mając jednak na uwadze, że jednostka podległa ministrowi właściwemu  do spraw zdrowa, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia,  będąca administratorem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 u.s.i.o.z., będzie  wykonywała zadania KPK, ale tylko w zakresie zadań związanych z wymianą recepty  transgranicznej (art. 7 ust. 2a u.s.i.o.z.), wyjaśnienia wymaga czy ww. system umożliwi  w praktyce wymianę danych w ramach opieki transgranicznej, która obejmuje nie tylko  kwestie związane z receptą transgraniczną. Kwestia ta nie została wyjaśniona  w uzasadnieniu. | **Wyjaśnienia**  W ramach systemów teleinformatycznych wymiana transgraniczna będzie w najbliższych latach dotyczyć wyłącznie recepty transgranicznej. Uzasadnienie zostało odpowiednio uzupełnione. |
| 42. | art. 6 pkt 5 lit. a tiret trzecie projektu ustawy (dot. art. 7 ust. 1 pkt 10 ustawy o sioz) | RCL | Wątpliwości budzi sformułowany w sposób ogólny przepis art. 7 ust. 1 pkt 12 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 5 lit. a tiret trzecie projektu ustawy), zgodnie z którym Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych umożliwi wsparcie pracowników medycznych w określaniu odpłatności produktów  leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Ze wskazanego przepisu nie wynika jednak, o jakiego rodzaju wsparcie chodzi i na czym ma ono dokładnie polegać. W uzasadnieniu projektu na str. 42 i 44 zawarto wyjaśnienia wskazujące, że projekt wprowadza „istotne uproszczenia w procesie wystawiania recept, w szczególności - także określania poziomu refundacji”, a stworzone w art. 7 ust. 1 pkt 12 u.s.i.o.z. „narzędzie ułatwi lekarzom określenie  poziomu odpłatności”. Wydaje się, że powyższe założenia nie znajdują odzwierciedlenia w projektowanych przepisach i projektowana regulacja będzie wymagała doprecyzowania w tym zakresie. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od zmiany polegającej na dodaniu w art. 7 ust. 1 pkt 12.  Zastąpiono ją regulacją określoną w art. 9b ustawy o systemie. |
| 43. | (dot. art. 7 ust. 1 pkt 11 ustawy o sioz) | MSZ | Wyjaśnienia wymaga również przetwarzanie informacji o uprawnieniach dodatkowych oraz informacji o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności przez wszystkich pracowników medycznych (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 11 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Przetwarzanie tych danych przez tak szeroko zdefiniowany krąg osób budzi wątpliwości pod kątem wspomnianego art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 2016/679.  Jednocześnie zwracam uwagę, że nie został określony cel takiego przetwarzania, natomiast zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 2016/679 dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach. Ponadto, gdy przetwarzanie odbywa się na podstawie, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. c) wspomnianego aktu prawnego (przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze) cel przetwarzania musi być określony w tej podstawie prawnej. Z projektowanego przepisu nie wynika jednak, jakiemu celowi miałoby służyć przetwarzanie tych danych przez wszystkich pracowników medycznych. | **Uwaga uwzględniona**  Wprowadzona została zmiana do art. 7 ust. 1 pkt 11 oraz do art. 12 ust. 1 pkt. 3c ustawy o systemie. |
| 44. | art. 6 pkt 6 lit. a projektu  ustawy | RCL | W zakresie zmian zaproponowanych w art. 7a ust. 1 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 6 lit. a projektu ustawy), dotyczących nowych funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta, zwanego dalej „IKP”, wyjaśnienia wymagają następujące kwestie:  1) czy w ramach nowej funkcjonalności IKP (pkt 11) możliwa będzie również zmiana lekarza, pielęgniarki lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej;  2) jaki podmiot zapewni jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia dostęp do informacji, o których mowa w pkt 17;  3) przez kogo będą prowadzone badania ankietowe wymienione w pkt 18, i czego będą  dotyczyły;  4) czy w związku z możliwością składania nowych oświadczeń przewidzianych w pkt 9  i 10, a także deklaracji wyboru lekarza, pielęgniarki lub położnej podstawowej opieki  zdrowotnej (pkt 11), nie zachodzi potrzeba zmiany art. 7 ust. 1 pkt 1a u.s.i.o.z., który został dodany 23 sierpnia 2018 r. w związku z wprowadzeniem możliwości składania oświadczeń za pośrednictwem IKP; w przypadku potrzeby dokonania takiej zmiany, odpowiedniej korekty w tym zakresie będzie wymagał również przepis art. 12 ust. 1 pkt 3b u.s.i.o.z.;  5) czy w związku z nową funkcjonalnością przewidzianą w pkt 12, 13 i 17 nie zachodzi  potrzeba zmiany art. 12 ust. 1 pkt 3a u.s.i.o.z., który został dodany 23 sierpnia 2018 r. w związku z możliwością dostępu usługobiorców do różnego rodzaju informacji za pośrednictwem IKP. | **Wyjaśnienia**  1) Tak. Składanie deklaracji wyboru obejmuje również dokonywanie ich zmian.  2) W tym zakresie IKP będzie korzystać z danych gromadzonych w P1 pochodzących przede wszystkim z Centralnego Wykazu Usługobiorców, z e-recept, e-skierowań, a docelowo również z raportowanych przez usługodawców zdarzeń medycznych.  3) Ankiety będą dotyczyły jakości opieki zdrowotnej, a zamieszczane będą przede wszystkim z inicjatywy administratora danych, tj. Ministra Zdrowia.  4) Tak. Art. 7 ust. 1 pkt 1a oraz art. 12 ust. 1 pkt 3b ustawy o systemie zostały odpowiednio uzupełnione.  5) Tak. Art. 12 ustawy o systemie został odpowiednio uzupełniony. |
| 45. | art. 6 pkt 7 projektu ustawy | RCL | Wobec faktu, że norma przewidziana w art. 7b ust. 2 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 7 projektu ustawy) nie będzie dotyczyła już usługobiorców będących osobami ubezwłasnowolnionymi częściowo albo całkowicie, a jedynie usługobiorców będących osobami małoletnimi, szczegółowego wyjaśnienia wymaga kwestia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo albo całkowicie, w sytuacji nieprzekazywania przez Fundusz odpowiednich informacji określonych w tym przepisie. | **Wyjaśnienia**  Ponieważ nie jest możliwe w chwili obecnej zautomatyzowanie procesu dostępu do IKP osób uprawnionych do reprezentowania usługobiorców ubezwłasnowolnionych częściowo lub całkowicie, dostęp do IKP takiej osoby możliwy będzie jedynie po przedłożeniu w CSIOZ dokumentów świadczących o prawie do reprezentowania takiej osoby, np. postanowienia sądu. Dodano w tym zakresie w art. 7b ustawy o systemie ust. 1b i 1c. |
| 46. | art. 6 pkt 9 projektu ustawy | RCL | W proponowanym art. 11 ust. 9 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 9 projektu ustawy) wskazano, że Funduszowi będą udostępnione dane o receptach i skierowaniach, w tym dotyczące realizacji recepty transgranicznej, ale nie określono celu tego udostępniania. Nie jest  również jasne, czy udostępnienie to będzie odbywało się za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej i czy będzie następowało za zgodą usługobiorcy. Biorąc pod uwagę powyższe, przepis wymaga stosownego uzupełnienia. Analogiczna uwaga, w zakresie braku wskazania w przepisie celu udostępnienia określonych danych, dotyczy art. 15 ust. 7 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 10 lit. f projektu ustawy). | **Wyjaśnienia**  Art. 11 ust. 9 oraz art. 15 ust. 7 ustawy o systemie zostały uzupełnione o cele udostępniania danych. Udostępnianie to odbywać będzie się za pośrednictwem Platformy P1 i nie będzie wymagało zgody usługobiorcy. |
| 47. | art. 6 pkt 10 lit. c | MF | W art. 6 pkt 10 lit. c wskazano, że dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. x ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. W związku z tym, że art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. x nie jest nową regulacją wyjaśnienia wymaga jaki podmiot obecnie przekazuje ww. dane. | **Wyjaśnienia**  W chwili obecnej Centralny Wykaz Usługobiorców nie ma tych danych. Z tego względu przepis jest doprecyzowany, aby możliwe było faktyczne zbieranie tych danych. |
| 48. | art. 6 pkt 10 lit. e projektu ustawy | RCL | W art. 15 ust. 5a u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 10 lit. e projektu ustawy) został określony termin przekazywania przez ZUS danych o uprawnieniach dodatkowych usługobiorców, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. o u.s.i.o.z., mimo, że ZUS na podstawie art. 15 ust. 4c u.s.i.o.z. nie został zobowiązany do przekazywania tego typu danych. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że w art. 19 ust. 2 projektu ustawy określony został termin przekazania danych przez podmioty, o których mowa w art. 15 ust. 3 u.s.i.o.z., wśród których wskazano na dane, o które mowa w art. 7 ust. 1 pkt 11 u.s.i.o.z., które oprócz danych o uprawnieniach dodatkowych usługobiorców zawierają również informację o posiadaniu przez usługobiorcę orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności, które to z kolei nie zostały uwzględnione w omawianym art. 15 ust. 5a u.s.i.o.z.  Mając na uwadze wskazane rozbieżności, kwestia ta wymaga jednoznacznego rozstrzygnięcia przez projektodawcę i dokonania odpowiednich korekt przepisów. | **Uwaga uwzględniona**  Art. 15 ust. 4c oraz ust. 5a ustawy o systemie został uzupełniony odpowiednio o lit. o i lit. n. |
| 49. | art. 6 pkt 12 projektu ustawy | RCL | W kontekście zmian zaproponowanych w art. 17 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 12 projektu ustawy, błędnie oznaczony jako pkt 11) należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:  1) projektodawca w ust. 1 dokonuje zmiany polegającej na doprecyzowaniu katalogu osób, których dane znajdują się w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych przez jednoznaczne wskazanie, że dotyczy to lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych oraz farmaceutów. Biorąc jednak pod uwagę, że w art. 2 pkt 11 u.s.i.o.z. znajduje się definicja pracowników medycznych, a Centralny Wykaz Pracowników Medycznych dotyczy właśnie tej kategorii osób, wyjaśnienia wymaga ratio legis wprowadzenia zmiany w omawianym art. 17 ust. 1 u.s.i.o.z. Ponadto należy zauważyć, że projektodawca dokonuje zmiany tylko w obrębie ust. 1, pozostawiając jednocześnie w niezmienionym brzmieniu przepisy art. 17 ust. 5 i 6 u.s.i.o.z., które odnoszą się do pracowników medycznych;  2) w ust. 2c wskazano, że podmioty prowadzące rejestry pracowników medycznych są obowiązane do przekazywania danych o swoich członkach do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych. Z przepisu nie wynika jednak, o jakie dokładnie dane  chodzi. Należy bowiem zauważyć, że w przypadku zgonu pracownika medycznego, data zgonu jest przekazywana do ww. Wykazu za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców, zgodnie z art. 17 ust. 5 u.s.i.o.z., a minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje tę datę do podmiotów prowadzących rejestry medyczne. | **Uwaga uwzględniona**  1) W odniesieniu do pierwszej części uwagi, należy wskazać, że Centralny Wykaz Pracowników Medycznych (CWPM) jest rejestrem medycznym, który przetwarza dane pracowników medycznych, a zatem osób wykonujących zawód medyczny - osób uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osób legitymujących się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Na uwagę zasługuje jednak fakt, iż tylko wskazane zawody w zmienionym art. 17 ust. 1 posiadają dane przetwarzane przez odpowiednie samorządy zawodowe. Tylko samorząd zawodowy lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów, prowadzi odpowiednie bazy danych oraz przekazują te dane do CWPM.  2) W zakresie uwagi dotyczącej konieczności dokonania odpowiednich zmian w art. 17 ust. 5 i 6 ustawy o systemie, zostaną one naniesione, w odpowiednim brzmieniu:  *„5. Data zgonu pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1 jest przekazywana do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców.*  *6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1 do podmiotów prowadzących rejestry medyczne pracowników medycznych.”*  Art. 17 ust. 2c ustawy o systemie został doprecyzowany w brzmieniu: „*Podmioty prowadzące rejestry* dotyczącelekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów *są obowiązane do przekazywania do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych danych swoich członków, o których mowa w ust.2 pkt 1, 2, 4 i 9, w terminie …………..., w celu ich identyfikacji i uwierzytelnienia w systemie informacji, a także w celu weryfikacji ich uprawnień zawodowych.”* |
| 50. | art. 6 pkt 14 projektu ustawy, błędnie oznaczony jako pkt 13 | RCL | W proponowanym art. 17d ust. 1 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 14 projektu ustawy, błędnie oznaczony jako pkt 13) należy precyzyjnie wskazać przepisy na podstawie których podmioty publiczne albo podmioty niebędące podmiotami publicznymi, realizują zadania publiczne, zamiast posługiwania się ogólnym sformułowaniem „przepisy odrębne”. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od regulacji w art. 17d |
| 51. | (dot. art. 17d ustawy o sioz) | MSZ | Zwracam ponadto uwagę na projektowany art. 17d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, który stanowi, że podmiot prowadzący określone w ustawie rejestry medyczne zapewnia podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, realizującym zadania publiczne na podstawie odrębnych przepisów albo na skutek powierzenia lub zlecenia przez podmiot publiczny ich realizacji, nieodpłatny dostęp do danych zgromadzonych w tych rejestrach, w zakresie niezbędnym do realizacji tych zadań. Nieodpłatny dostęp do danych zapewnia się również podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, pod warunkiem wykazania przez niego uzasadnionego interesu prawnego lub faktycznego.  Taka konstrukcja legislacyjna może oznaczać, że udostępnianie danych na podstawie wspomnianego przepisu będzie następować w innym celu niż dane zostały pierwotnie zebrane. W związku z tym przepis ten należy ocenić w świetle art. 6 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).  Zgodnie z tym artykułem rozporządzenia 2016/679, jeżeli przetwarzanie w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane, nie odbywa się na podstawie zgody osoby, której dane dotyczą, ani prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego stanowiących w demokratycznym społeczeństwie niezbędny i proporcjonalny środek służący zagwarantowaniu celów, o których mowa w art. 23 ust. 1 RODO, administrator — aby ustalić, czy przetwarzanie w innym celu jest zgodne z celem, w którym dane osobowe zostały pierwotnie zebrane — bierze pod uwagę między innymi:  a) wszelkie związki między celami, w których zebrano dane osobowe, a celami zamierzonego dalszego przetwarzania;  b) kontekst, w którym zebrano dane osobowe, w szczególności relację między osobami, których dane dotyczą, a administratorem;  c) charakter danych osobowych, w szczególności czy przetwarzane są szczególne kategorie danych osobowych zgodnie z art. 9 lub dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i naruszeń prawa zgodnie z art. 10;  d) ewentualne konsekwencje zamierzonego dalszego przetwarzania dla osób, których dane dotyczą; istnienie odpowiednich zabezpieczeń, w tym ewentualnie szyfrowania lub pseudonimizacji.  Z art. 6 ust. 4 rozporządzenia 2016/679 wynika zatem, że administrator danych osobowych, który chce zmienić cel przetwarzania danych osobowych musi, co do zasady, przeprowadzić szczegółową analizę zgodności nowego celu z poprzednim celem przetwarzania danych osobowych uwzględniając wskazane w tym przepisie kryteria. Wyjątek od tej zasady dotyczy sytuacji, gdy zmiana celu opiera się na zgodzie osoby, której dotyczą dane albo ma podstawę w przepisach prawa. Jednak zmiana celu oparta na przepisach prawa jest ograniczona wyłącznie do przypadków stanowiących w demokratycznym społeczeństwie niezbędny i proporcjonalny środek służący zagwarantowaniu celów, o których mowa w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 (np. bezpieczeństwo narodowe lub publiczne, czy zapobieganie przestępczości).  W projektowanych przepisach jest natomiast mowa o udostępnianiu zebranych danych wszystkim podmiotom, które będą realizować zadania publiczne. Takie rozwiązanie nie odpowiada wspomnianym wymogom rozporządzenia 2016/679, może bowiem prowadzić do udostępniania danych również nie na cele wymienione w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2016/679.  W świetle powyższego możliwość przetwarzania danych osobowych w innych celach niż te, do których zebrane, powinna zostać zawężona do celów mieszczących się w zakresie wyjątków, o których mowa w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2016/679. Konieczne jest również wskazanie w uzasadnieniu do projektu, że przetwarzanie w innym celu niż ten, do którego dane osobowe zostały zebrane, jest środkiem niezbędnym i proporcjonalnym służącym zagwarantowaniu tych celów.  Pod tym kątem wyjaśnienia wymaga również projektowany art. 17 ust. 4b wspomnianej ustawy. Przepis ten stanowi, że Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od regulacji w art. 17d  W odniesieniu natomiast do art. 17 ust. 4b ustawy o systemie proponuje się następujące brzmienie:  „4b. *Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w celu identyfikacji i uwierzytelnienia pracowników medycznych i asystentów medycznych otrzymujących certyfikat, o którym mowa w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300, 303 i 730)”.* |
| 52. | art. 6 pkt 15 lit. b projektu | RCL | Z proponowanego przepisu art. 19 ust. 12a u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 15 lit. b projektu, błędnie oznaczony jako pkt 14) wynika, że Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji będzie przetwarzać dane, o których mowa w ust. 11, w celu realizacji zadań określonych w art. 31n u.ś.o.z. Tymczasem z uzasadnienia przedstawionego na str. 52 i 53 wynika, że uzyskanie przez Agencję dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych związane jest tylko z „realizacją zadań dotyczących taryfikacji świadczeń”,które są elementem zadań realizowanych przez Agencję (art. 31n pkt 1a u.ś.o.z.). Mając na uwadze wskazane niespójności, kwestia ta wymaga wyjaśnienia. | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się następujące brzmienie ust. 12a:  „12a. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).”. |
| 53. | art. 6 pkt 16 projektu ustawy | RCL | W kontekście proponowanego art. 31b u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 16 projektu ustawy, błędnie oznaczony jako pkt 14) należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:  1) w projektowanym przepisie projektodawca posługuje się pojęciem „pracownika medycznego”, jako osoby, która będzie mogła udzielić upoważnienia asystentowi  medycznemu do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie określonym w art. 41a u.z.l. i art. 54a u.ś.p.u.s.; należy jednak zauważyć, że definicja pracownika medycznego przyjęta na gruncie art. 2 pkt 11 u.s.i.o.z. obejmuje swoim zakresem również osoby uprawnione do świadczenia usług farmaceutycznych, które z kolei nie są upoważnione do wystawiana elektronicznej dokumentacji medycznej  w zakresie określonym w art. 41a u.z.l. i art. 54a u.ś.p.u.s.;  2) w ust. 6 wskazano, że okręgowa izba lekarska będzie mogła również udzielać upoważnień asystentom medycznym mimo, że nie jest ona wskazana w art. 41a u.z.l. i art. 54a u.ś.p.u.s.; ponadto z przepisu nie wynika, w jakich przypadkach będzie ona udzielała upoważnień;  3) nie jest jasne, w jaki sposób zostanie zrealizowana norma zawarta w ust. 7 pkt 3, w zakresie umieszczenia w systemie Rejestru Asystentów Medycznych, zwanego dalej „systemem RAM”, „daty, od której wystawione upoważnienie obowiązuje”, biorąc pod uwagę brzmienie ust. 10 i 11;  4) wyjaśnienia wymaga sposób realizacji normy zawartej w ust. 7 pkt 6, dotyczącej „określenia przyczyn cofnięcia albo wygaśnięcia upoważnienia” w systemie RAM, skoro takie przyczyny nie zostały określone w przypadku cofnięcia upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, na podstawie art. 41a ust. 3 u.z.l.; ponadto ze względu na różny katalog podmiotów, które będą mogły cofnąć upoważnienie rozważenia wymaga uzupełnienie tej normy o wskazanie podmiotu dokonującego tej czynności. | **Wyjaśnienia**  1) Farmaceuta wystawia receptę farmaceutyczną, która jest elektroniczna i stanowi EDM. Podkreślić jednak należy, że proponuje się modyfikację przepisów poprzez wskazanie wprost, że upoważnienie dotyczy wystawiania e-zwolnień, e-recept i e-skierowań.  2) Okręgowa Izba Lekarska nie będzie udzielała upoważnień, lecz będzie miała nadane uprawnienia w RAM, które umożliwią jej założenie konta lekarzowi, który się do niej zgłosi, tak jak konto ma podmiot wykonujący działalność leczniczą. Izba będzie mogła bowiem wesprzeć swoich członków, w szczególności nie zatrudnionych w żadnym innym podmiocie wykonującym działalność leczniczą w założeniu konta i w związku z powyższym udzieleniu upoważnienia. Przepis oraz uzasadnienie zostały doprecyzowane.    3) W ust. 7 określa się jakie dane są zawarte w RAM. Wśród tych danych jest data, od której obowiązuje upoważnienie. A to, jaka jest data zależy od przepisów szczególnych określonych m. in. w ust. 10 i 11.  4) Przyczyna cofnięcia nie musi a nawet nie powinna być określona w przepisach prawa. Ten kto udzielił upoważnienia ma pełną swobodę w podjęciu decyzji o cofnięciu. Może to być utrata zaufania, brak technicznej możliwości dalszego upoważniania, niechęć jednej ze stron. Proponuje się doprecyzowanie art. 41a ust. 3 ustawy o zawodach lekarza w taki sposób, że cofnięcie upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą następuje po uprzednim uzgodnieniu z lekarzem. |
| 54. | art. 6 pkt 17 lit. b projektu ustawy | RCL | W projektowanym przepisie art. 35 ust. 1d u.s.i.o.z (art. 6 pkt 17 lit. b projektu ustawy, błędnie oznaczony jako pkt 15) należy wykreślić wyrazy „z mocy prawa” ze względu na fakt, że lekarz z dniem wejścia w życie przedmiotowej regulacji otrzyma dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w SIM usługobiorcy, w przypadku gdy został on wybrany przez usługobiorcę. W tym kontekście należy również wskazać na brak zasadności zamieszczenia w projekcie ustawy przepisu art. 18 ust. 1, który powtarza normę zawartą w art. 35 ust. 1d u.s.i.o.z.  Ponadto należy podkreślić, że projektowane przepisy ustawy, ani obecnie obowiązujące przepisy u.s.i.o.z. dotyczące IKP, nie przewidują możliwości złożenia przez usługobiorcę sprzeciwu, o którym mowa w art. 35 ust. 1d u.s.i.o.z. | **Uwaga uwzględniona**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 55. | Art. 6 pkt 15 (dot. art. 35 ust. 1, 1a, 1b i 1c ustawy o sioz) | MC | art. W pkt 15 wątpliwości budzi sposób sformułowania art. 35 ust. 1a ustawy zmienianej. Przepis ten określa w jakich przypadkach nie jest wymagana zgoda, o której mowa w ust. 1 tego artykułu w przypadku dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w SIM. Taki sposób sformułowania zdaje się nie odzwierciedlać systematyki podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie intencją projektodawcy było najprawdopodobniej, aby podstawą przetwarzania danych osobowych była inna podstawa przetwarzania danych niż zgoda osoby, której dane dotyczą, wynikająca z przepisu prawa. Biorąc pod uwagę, że chodzi o dane medyczne, a zatem jak rozumiemy dane o stanie zdrowia przesłanki przetwarzania danych należy poszukać w art. 9 RODO. Z kontekstu wynika, że taką podstawę może w tym przypadku stanowić art. 9 ust. 2 lit. g RODO (niezbędność ze względów związanych z ważnym interesem publicznym na podstawie prawa państwa członkowskiego) albo lit. i (niezbędność ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego). Formułując przepis należy upewnić się, że odpowiada on wymogom art. 9 ust. 2 lit. g albo i tj. że przepis przewiduje konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane osobowe dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową. | **Uwaga uwzględniona**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 56. | Art. 6 pkt 15 (dot. art. 35 ust. 1, 1a, 1b i 1c ustawy o sioz) | MSZ | 8. W związku z projektowanymi art. 35 ust. 1, 1a, 1b i 1c ustawy o informacji w ochronie zdrowia, zwracam uwagę na konieczność przeprowadzenia analizy tych przepisów pod kątem zgodności z art. 6 i art. 9 rozporządzenia 2016/679, które regulują warunki zgodności z prawem przetwarzania danych osobowych. Przepisy te pozwalają na przetwarzanie danych osobowych m.in. w przypadku, gdy osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów (art. 6 ust. 1 lit. a) i art. 9 ust. 2 lit. a) rozporządzenia 2016/679) lub, gdy przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą (art. 6 ust. 1 lit. d) i art. 9 ust. 2 lit. c) rozporządzenia 2016/679). Projektowane przepisy wydają się powielać treść wymienionych podstaw przetwarzania, stanowią bowiem m.in., że udostępnienie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, przy czym udostępnienie tych danych pracownikowi medycznemu następuje również za zgodą osoby upoważnionej przez usługobiorcę (projektowany art. 35 ust. 1). Z kolei zgoda taka nie jest wymagana w sytuacji zagrożenia utraty życia przez usługobiorcę (projektowany art. 35 ust. la pkt 3). Podobne regulacje zawierają projektowany art. 35 ust. lb-ld.  Prz Przypominam, że zgodnie z art. 288 TFUE rozporządzenie jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. W związku z tym wątpliwości budzi wprowadzenie do prawa krajowego regulacji powielającej treści przepisy rozporządzenia 2016/679.  W przypadku, gdy w zamierzeniu projektodawcy projektowane przepisy miały regulować kwestie, które nie są objęte zakresem rozporządzenia 2016/679, niezbędne jest przekazanie przez projektodawcę odpowiednich wyjaśnień w tym zakresie oraz takie doprecyzowanie projektowanych przepisów, by nie powielały rozwiązań zawartych w rozporządzeniu. | **Uwaga uwzględniona**  Zaproponowano zmianę art. 35 ustawy o systemie polegającą na odstąpieniu od instytucji sprzeciwu w przypadku lekarzy POZ oraz regulację wskazującą, w których przypadkach dostęp następuje na mocy przepisu prawa, a w których na podstawie zgody pacjenta. Taki sposób regulacji odzwierciedla systematykę podstaw prawnych przetwarzania danych w świetle rozporządzenia RODO. Jeśli zgoda nie jest wymagana to w istocie podstawą przetwarzania danych osobowych jest inna podstawa przetwarzania danych określona w art. 9 rozporządzenia RODO.  W projekcie zaproponowano zatem rozwiązanie polegające na wskazaniu w art. 35 ust. 1 ustawy o systemie podmiotów, które będą miały prawnie zagwarantowany dostęp do danych medycznych usługobiorców.  Jednocześnie w ust. 1a tego przepisu wprowadza się regulację, zgodnie z którą w innych przypadkach, udostępnienie danych będzie następowało na podstawie zgody usługobiorcy. |
| 57. | art. 7 pkt 3 projektu ustawy | RCL | Wątpliwości budzi sformułowany w sposób ogólny przepis art. 45a pkt 6 lit. e u.r.l. (art. 7 pkt 3 projektu ustawy), na podstawie którego zostanie rozszerzony zakres danych gromadzonych przez apteki i przekazywanych do Funduszu „o sposób realizacji recepty, jeżeli dotyczy”. Z przepisu nie wynika, o jaki dokładnie sposób realizacji recepty chodzi, czy jest on związany np. z postacią zrealizowanej recepty. Biorąc pod uwagę powyższe, projektowana regulacja będzie wymagała doprecyzowania. | **Wyjaśnienia**  Przekazywanie do Funduszu sposobu realizacji recepty ma dla Narodowego Funduszu Zdrowia bardzo istotne znaczenie. Zgodnie z art. 96 PF w przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze są wydawane z apteki po udostępnieniu przez pacjenta:  - klucza dostępu do recepty lub pakietu recept (o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1)  - kodu dostępu (o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2) wraz z numerem PESEL lub innym równoważnym  - danych zawartych w warstwie elektronicznej dowodu osobistego.  Dodatkowo dodanie art. 96 ust. 1a PF rozszerza powyższy katalog (w przypadku awarii systemu informatycznego) o wydawanie produktów z apteki bez pobrania z systemu informatycznego obrazu e-recepty, o informacje o wystawionej recepcie wraz z dokumentem tożsamości oraz złożeniem oświadczenia.  Tak duży zbiór możliwości realizacji recepty w postaci elektronicznej, w szczególności realizacji recepty przez farmaceutę, bez pobrania obrazu recepty oraz przekazania poprzez system informatyczny dokumentu realizacji recepty budzi zagrożenia w zakresie potencjalnej wielokrotnej realizacji jednej recepty oraz fałszowania recept. Uzyskanie informacji o sposobie realizacji recepty w aptece, daje możliwość monitorowania i kontroli prawidłowej realizacji recepty refundowanej, co jest ustawowym zadaniem NFZ. Propozycja dodania przepisu art. 45a pkt 6 lit. e ustawy o refundacji daje takie możliwości i przyczyni się do realizacji zadań ustawowych. Dokładne dane techniczne zostaną opracowane i wprowadzone komunikatem elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji. |
| 58. | art. 7 projektu ustawy | RCL | Mając na uwadze zakres proponowanych zmian odnoszących się do przepisów dotyczących wystawiania recept, w szczególności wprowadzenie nowego symbolu „REF” (art. 96a ust. 8 pkt 8 lit. a pr. farm.), wydawanie leków z najniższą wysokością dopłaty na podstawie art. 96a ust. 8c pr. farm., czy możliwość wystawienia pacjentom, którzy ukończyli 75 rok życia, recepty na bezpłatne zaopatrzenie w leki przez lekarza specjalistę (art. 43a ust. 1a u.ś.o.z.), rozważenia wymaga dokonanie odpowiednich zmian w art. 45a u.r.l. (który przykładowo w pkt 8 lit. i odwołuje się do art. 43a ust. 1 u.ś.o.z.). | **Wyjaśnienie**  Odstąpiono od zmiany |
| 59. | Art. 7 (dot. art. 48 ust. 5a ustawy o refundacji) | RCL | Wątpliwości budzi sformułowany w sposób ogólny przepis art. 48 ust. 5a u.r.l. (art. 7 pkt 4 projektu), zgodnie z którym osoba uprawniona nie ponosi odpowiedzialności za błędy w określeniu odpłatności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wynikające z działania systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 u.s.i.o.z. Z przepisu nie wynika, z jakim rodzajem odpowiedzialności mamy tutaj do czynienia, w szczególności które przepisy regulują tę odpowiedzialność, jaki jest jej zakres, wobec kogo jest ponoszona i jakie sankcje będą mogły być zastosowane. Biorąc pod uwagę powyższe, projektowana regulacja będzie wymagała doprecyzowania. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od zmiany |
| 60. | art. 9 pkt 1  projektu ustawy | RCL | Projektowany przepis art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730), zwanej dalej „u.p.o.z.”, (art. 9 pkt 1 projektu ustawy) rozszerza katalog przypadków, w których świadczeniobiorca nie wnosi opłaty z tytułu dokonania kolejnej zmiany lekarza, pielęgniarki lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o przypadki złożenia deklaracji wyboru za pośrednictwem IKP. Mając na uwadze, że świadczeniodawca może złożyć deklarację wyboru w postaci elektronicznej w dwóch przewidzianych formach (art. 10 ust. 1 pkt 2 i 3 u.p.o.z.), szczegółowego wyjaśnienia w uzasadnieniu wymaga kwestia zwolnienie świadczeniobiorcy ze stosownej opłaty tylko w przypadku złożenia deklaracji za pośrednictwem IKP. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od zmiany polegającej na dopuszczeniu bezpłatnej zmiany lekarza, pielęgniarki, położnej POZ dowolną ilość razy w przypadku składania deklaracji przez IKP. |
| 61. | art. 10 projektu ustawy | RCL | W art. 10 projektu ustawy przewiduje się dokonanie zmiany przepisu 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.) polegającej na zmniejszeniu limitu wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym tej ustawy na lata 2019-2022. Należy zauważyć, że *w ogólnej kwocie maksymalnego limitu wydatków na lata 2015-2024, przewidzianej we wprowadzeniu do wyliczeniu w art. 16 ust. 1 ww. ustawy, nie uwzględniono przedmiotowego zmniejszenia i w związku z powyższym przepis wymaga stosownej korekty.* | **Uwaga uwzględniona**  Proponuje się następującą zmianę brzmienia wprowadzenia do wyliczenia w art. 10.  „*W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 744 303 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio*:” |
| 62. | przepisy o wejściu w życie i przepisy przejściowe | RCL | W zakresie przepisu o wejściu w życie i przepisów przejściowych należy zwrócić uwagę  na następujące kwestie:  1) ponownej analizy wymaga określenie terminów wejścia w życie poszczególnych przepisów projektowanych regulacji, tytułem przykładu należy wskazać:  a) art. 41a u.z.l. (art. 1 pkt 1 projektu ustawy) wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, tymczasem przepisy dotyczące Systemu Rejestru Asystentów Medycznych wchodzą w życie z dniem 30 września 2019 r.,  b) art. 7 ust. 1 pkt 11 u.s.i.o.z. (art. 6 pkt 5 lit. a tiret trzecie projektu ustawy) wchodzi w życie z dniem 30 września 2019 r., tymczasem art. 87a pr. farm., odnoszący się do kwestii objętych art. 7 ust. 1 pkt 11 u.s.i.o.z., wchodzi w życie dopiero z dniem  1 stycznia 2020 r.; | **Uwaga uwzględniona**  Dokonano takiej analizy, a terminy wejścia w życie zostały wyjaśnione w uzasadnieniu. |
| 63. | Art. 15 | RCL | Za niewłaściwą należy uznać regulację przewidzianą w art. 15 projektu ustawy, zgodnie z którą minister właściwy do spraw zdrowia na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia będzie wskazywał termin, od którego lekarz specjalista będzie mógł wystawiać recepty na podstawie art. 43a ust. 1a u.ś.o.z. - należy mieć na uwadze, że wyznaczając termin „stosowania” uprawnienia lekarza wynikającego z art. 43a ust. 1a u.ś.oz. minister właściwy do spraw zdrowia zmodyfikuje wyraźną dyspozycję ustawodawcy, który w art. 22 projektowanej ustawy przewiduje, że nowa regulacja art. 43a ust. 1a u.ś.o.z wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy, co oznacza, że już z tym dniem rozszerzą się kompetencje lekarzy specjalistów.  Analogiczna uwaga dotyczy również przepisu art. 19 ust. 1 projektu ustawy, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia będzie podawał do publicznej wiadomości informacje o uruchomieniu funkcjonalności IKP, w terminie 20 miesięcy od dnia wejścia w życie projektu ustawy, mimo że przepisy w tym zakresie wchodzą w życie z dniem 30 września 2019 r. lub z dniem 1 stycznia 2020 r.; | **Uwaga uwzględniona częściowo**  Proponuje się zmianę brzmienia obecnie art. 22 (poprzednio art. 15) przez uzupełnienie go o termin. Natomiast w art. 29 (poprzednio art. 19) termin został określony.  Ponadto należy zwrócić uwagę na – analogiczne w konstrukcji brzmienie art. 7 w ustawie z dnia 24 listopada 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo o ruchu drogowym oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym:  „Minister właściwy do spraw informatyzacji podaje do publicznej wiadomości, nie później niż w okresie 22 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, ogłaszając na stronie podmiotowej obsługującego go urzędu oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Cyfryzacji, informację o możliwości prowadzenia wykazu, o którym mowa w art. 80x ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w systemie teleinformatycznym obsługującym centralną ewidencję pojazdów.” |
| 64. | Art. 20 | RCL | art. 20 projektu ustawy zakłada czasowe zachowanie w mocy dotychczasowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie odpowiednio art. 96a ust. 12 pr. farm., art. 42 ust. 25 u.ś.o.z. oraz art. 10 ust. 8 u.p.o.z. nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2020 r. albo do dnia 1 stycznia 2023 r. Należy jednak zauważyć, że czasowe zachowanie w mocy aktu wykonawczego jest stosowane wyjątkowo, w przypadku gdy akt ten nie jest niezgodny z nową lub znowelizowaną ustawą. Tymczasem ze względu na zakres zmian wprowadzonych w przepisach merytorycznych trudno będzie uznać dotychczasowe akty wykonawcze za zgodne z tymi zmianami. Ponadto, mając na uwadze odpowiednią vacatio legis w przypadku zmian wprowadzonych w u.ś.o.z. i pr. farm. brak jest uzasadnienia zachowania w mocy tych aktów. | **Uwaga uwzględniona**  Przedmiotowa regulacja została usunięta. |
| 65. | DODATKOWE ZMIANY | RCL | Mając na uwadze, że z oceny skutków regulacji wynika, że wejście w życie projektowanych zmian spowoduje zwiększenie wydatków z budżetu państwa w okresie 10 lat, projekt ustawy należy uzupełnić o regułę określającą maksymalny limit wydatków wraz ze stosowanym mechanizmem korygującym, stosownie do dyspozycji art. 50 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, z późn. zm.). | **Uwaga uwzględniona**  Zgodnie z wnioskiem MF przepisy zawierające regułę wydatkową zostały dodane. |
| 66. | DODATKOWE ZMIANY | RCL | Dodatkowo należy zauważyć, że w art. 95b ust. 2 pkt 2 lit. b pr. farm. (art. 3 pkt 3 lit. a projektu ustawy) projektodawca wprowadza zmianę w zakresie rozszerzenia katalogu podmiotów, dla których jest wystawiana recepta pro familiae w postaci papierowej, bez odniesienia się w projekcie ustawy i uzasadnieniu do kwestii związanych z utratą mocy obowiązującej tego przepisu, stosownie do art. 11 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697). | **Wyjaśnienia**  Na skutek uwagi CSIOZ w projekcie zaproponowane zostanie nowe rozwiązanie postulowane też przez niektórych pracowników medycznych, aby w zakresie recept pro auctore i familae lekarz sam decydował czy wystawi ją w postaci papierowej czy elektronicznej. Jeżeli bowiem wszystkie recepty będzie już wystawiał elektronicznie, utrzymywanie dla niego postaci papierowej wyłącznie do tych recept nie ma uzasadnienia. Z drugiej strony nie należy zmuszać lekarzy, którzy nie są już czynni zawodowo do wystawiania dla siebie recepty w postaci elektronicznej, co wiąże się z podłączeniem do Platformy P1. W związku z powyższym możliwość wyboru zostanie utrzymana bezterminowo, a art. 11 w ustawie z dnia 1 marca 2018 r. zostanie uchylony. |
| 67. | uzasadnienie | RCL | 1. nie zawiera wyjaśnienia przesłanek przyjęcia rozwiązań przewidzianych w projekcie, a jedynie te rozwiązania powtarza; 2. nie wyjaśnia, czy proponowane rozwiązania 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). | **Wyjaśnienia**  1) Uzasadnienie zostało sporządzone tematycznie do proponowanych zmian i zmiany wyjaśnia. Elementy niedostatecznie wyjaśnione zostały uzupełnione.  2) Z przedmiotowych zaleceń Komisji można wyinterpretować m.in. następujące wymogi:  - postulat zapewniania internetowego dostępu dla obywateli i pracowników służby zdrowia do dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej za pośrednictwem bezpiecznych środków identyfikacji elektronicznej;  - postulat zachowania poufności i zapewnienia ochrony wszelkich informacji o pacjencie, w tym jego danych o zdrowiu;  - postulat zagwarantowania transgranicznego elektronicznego dostępu pacjenta do danych o jego zdrowiu;  - postulat pozostawienia w gestii obywateli wyboru komu udostępnią swoje elektroniczne dane dotyczące zdrowia oraz jakie konkretnie dane chcą udostępnić.  Wydaje się jednak, że brak jest obowiązku odnoszenia się w uzasadnieniu projektu ustawy do różnego rodzaju zaleceń, w szczególności, że w dużej części wymogi te zostały już zrealizowane, a w obecnym projekcie ustawy są jedynie doprecyzowane i uzupełniane, np. przez wprowadzenie definicji i zasad w zakresie wystawiania i dalszego przetwarzania recepty transgranicznej (art. 3 pkt 1 i n projektu ustawy) oraz zmiany przepisów dotyczących udostępniania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, za zgodą. |
| 68. | OSR pkt 6 | Minister Finansów | Proj Projektowane regulacje zakładają, iż w przypadku recept wystawionych w postaci elektronicznej na lek refundowany w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, który występuje w wykazie w więcej niż jednej odpłatności, osoba uprawniona do wystawiania recept nie będzie zobowiązana do wskazania odpłatności tego leku, a jedynie wskazania, czy produkt jest przepisywany w ramach refundacji. W takim przypadku lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny będzie wydawany świadczeniobiorcy z najniższą wysokością dopłaty. W uzasadnieniu brak jest informacji o wpływie projektowanych rozwiązań na zasady refundacji w przedmiotowym zakresie. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od zmiany** |
| 69. | OSR | RCL | w pkt 4 w zakresie oddziaływania na grupę „apteki / punkty apteczne” należy wskazać na możliwość wydawania z apteki leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych z najniższą wysokością dopłaty, stosownie do art. 96a ust. 8c pr. farm.;   1. Stosowane informacje powinny zostać również przedstawione w uzasadnieniu projektu. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od zmiany** |
| 70. | OSR | RCL | w pkt 6 należy uzupełnić rubrykę „Źródła finansowania”; | **Wyjaśnienia**  Zakłada się w pkt 6 OSR, że rozwiązania zawarte w projekcie ustawy będą generowały skutki finansowe, które zostaną pokryte ze zwiększonej części budżetowej należącej do Ministra Zdrowia. |
| 71. | OSR | RCL | w pkt 7 należy określić kwestie dotyczące wpływu projektowanej regulacji na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych, stosownie do postanowień § 28 ust. 2 pkt 3 lit. d uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.);  Stosowne informacje powinny zostać również przedstawione w uzasadnieniu projektu. | **Uwaga uwzględniona.**  Przedmiotowa kwestia została dodana do OSR. |
| 72. | OSR | RCL | w pkt 7 wskazano w ujęciu niepieniężnym, że projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców mimo, że zgodnie z art. 56b u.s.i.o.z. apteki są obowiązane do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej. Mając powyższe na uwadze, pkt 7 wymaga dokonania odpowiedniej korekty | **Uwaga uwzględniona**  Przedmiotowa kwestia została dodana do OSR w następujący sposób:  **„Wpływ projektowanej regulacji na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych będzie związany z dostępnością nowych e-usługi na Internetowym Koncie Pacjenta.”** |
| 73. | OSR pkt 6 | Minister Finansów | W OSR wskazano, iż poziom minimalny dotacji z przeznaczeniem na pełnienie przez podmioty wykonujące działalność leczniczą funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany szacuje się na 55 mln zł, a kwota dotacji będzie mogła być wyższa w przypadku wygospodarowania na ten cel oszczędności w części 46 – Zdrowie. W odniesieniu do kwoty 55 mln zł, wskazano, iż środki będą pochodzić z oszczędności w ramach kwoty 140 mln zł przeznaczonej na wymianę ITS wskazanej w OSR do ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Zauważenia wymaga, iż jak się wydaje środki w kwocie 140 mln zł nie zostały zabezpieczone ani w rezerwach celowych jak również w budżecie Ministra Zdrowia w roku 2019. Należy zatem wskazać źródło sfinansowania tej kwoty.  Uwzględniając powyższe, w OSR należy wskazać, iż wszelkie wydatki związane z ww. zadaniem zostaną sfinansowane w ramach limitu części 46 – Zdrowie kosztem innych wydatków. | **Wyjaśnienia**  Zakłada się w pkt 6 OSR, że rozwiązania zawarte w projekcie ustawy będą generowały skutki finansowe, które zostaną pokryte ze zwiększonej części budżetowej należącej do Ministra Zdrowia. |
| 74. | OSR pkt 6 | Minister Finansów | W odniesieniu do zmiany zasad odpłatności za produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wskazano, iż wydatki zostaną sfinansowane w ramach planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia.  W związku z powyższym, należy wskazać z jakich pozycji planu będą finansowane proponowane zmiany oraz z jakich innych pozycji kosztów nastąpi przesunięcie środków na finansowanie założonych zmian. Zauważenia wymaga, iż plan finansowy NFZ na 2019 rok nie przewiduje ww. kosztów (natomiast w OSR wskazano 58,750 mln zł w 2019 roku). Ponadto, wykreślić należy stwierdzenie, iż „zwiększone zostaną wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia”. | **Wyjaśnienia**  **Odstąpiono od zmiany** |
| 75. | OSR pkt 6 | MF | W odniesieniu do wydatków związanych z utworzeniem w ramach CSIOZ Krajowego Punktu Kontaktowego dla e-Zdrowia należy podkreślić, iż budowa projektu KPK zostanie dofinansowana ze środków unijnych. Pkt 6 OSR należy uzupełnić, iż utrzymanie całego projektu a nie tylko wynagrodzenia zostaną sfinansowane w ramach dotychczasowych środków CSIOZ.  Biorąc powyższe pod uwagę, kwoty wskazane w OSR w odniesieniu do powyższych zadań powinny zostać wykreślone z tabeli w pkt 6. Dodatkowo, w wierszu Źródła finansowania w pkt 6 OSR powinno znaleźć się stwierdzenie, iż regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego oraz dla Narodowego Funduszu Zdrowia.  Ponadto, należy zauważyć, iż kwoty wskazane w załączniku do OSR wymagają skorygowania. Kwoty wskazane w załączniku nie przekładają się na kwoty wskazane w OSR. Dodatkowo, w załączniku kwoty wskazano w zł a nie jak wskazuje nagłówek tabeli – w mln zł. | **Uwaga nieuwzględniona**  Zakłada się w pkt 6 OSR, że rozwiązania zawarte w projekcie ustawy będą generowały skutki finansowe, które zostaną pokryte ze zwiększonej części budżetowej należącej do Ministra Zdrowia. |
| 76. | OSR pkt 6 | MF | W zakresie pkt 6 OSR należy w poz. Dodatkowe informacje wyjaśnić dlaczego w związku ze zmianami w zasadach odpłatności za produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wydatki NFZ wzrosną o 100% (tj. wzrosną o 117,5 mln zł rocznie), tym bardziej iż na podstawie wskazanego w OSR przykładu rosną one o 38%. W związku z powyższym, wątpliwości budzi sposób ustalenia kosztów na poziomie 117,5 mln zł, czyli 100%. | **Wyjaśnienia**  Odstąpiono od zmiany, której dotyczy uwaga. |
| 77. | OSR pkt 6 | MF | W OSR w pkt 6 w tabeli prezentującej skutki finansowe wejścia w życie projektu poszczególne wartości w wierszach „Saldo…” w przypadku określenia skutków finansowych powinny być wykazywane w wartościach ujemnych, gdyż projekt ustawy generuje dodatkowe wydatki, a „Saldo...” stanowi różnicę między „Dochodami...”, a „Wydatkami...”. | **Uwaga uwzględniona**  OSR został odpowiednio zmodyfikowany. |
| 78. | OSR | MSWiA | Warto również zwrócić uwagę na niespójność brzmienia art. 1 pkt 1 projektu ustawy dotyczącego dodawanego art. 41a do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty – „Lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej” oraz pkt 2 OSR wskazującego na: „możliwość upoważniania asystentów medycznych przez pracowników medycznych do podpisywania w ich imieniu elektronicznej dokumentacji medycznej”. Użyte pojęcia „wystawiania” i „podpisywania” nie są tożsame, co wymaga wyjaśnienia. | **Uwaga uwzględniona**  OSR został dostosowany do brzmienia terminologii zawartej w projekcie ustawy. |
| 79. | OSR | MSWiA | Ponadto, mając na względzie, że w OSR wśród podmiotów, na które oddziałuje przedmiotowy projekt wyszczególnione zostały m.in.: podmioty wykonujące działalność leczniczą (do których można zaliczyć podmioty prowadzone przez jednostki samorządu terytorialnego) zasadnym jest przedłożenie projektu do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego. | **Uwaga nieuwzględniona**  Projekt nie dotyczy kwestii znajdujących się we właściwości samorządu terytorialnego. |
| 80. | OSR | MC | W treści Oceny Skutków Regulacji, część 6 wpływ na sektor finansów publicznych może wymagać dokonania ponownych wyliczeń, a części 8 i 10 dodatkowych uzupełnień. | **OSR został przeredagowany i dostosowany do treści projektu** |
| 81. | załącznik do OSR | MC | W odniesieniu do Załącznika nr 1 do OSR wyjaśnienia wymaga poz. Wydatki osobowe środki BP oraz kwoty wskazane w tej pozycji w latach 2019-2022. | **OSR został przeredagowany i dostosowany do treści projektu** |
| 82. | Propozycja dodatkowej zmiany w art. 96 (dodanie pkt 4 w tym art.) | MC | „4) fotokodu, na ekranie urządzenia mobilnego, przez pacjenta korzystającego z usługi, o której mowa w art. 96b ust. 2b”.  Na podstawie przepisu w przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne będą mogły być wydane na podstawie fotokodu okazanego na ekranie urządzenia mobilnego przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej. | **Wyjaśnienia**  Propozycja została zmodyfikowana, w ten sposób, że odpowiednie zmiany w tym zakresie zostały wprowadzone do art. 7b ustawy o systemie. Dostęp do informacji o wystawionej recepcie będzie bowiem faktycznie uproszczonym dostępem do IKP konkretnego pacjenta, a nie użyciem publicznej aplikacji mobilnej. Realizacja w aptece recepty oraz wydanie produktów leczniczych odbywać będzie się w tym przypadku na podstawie art. 96 ust. 1 pkt 1 lub 2 PF. |
| 83. | Propozycja dodatkowej zmiany w art. 96b (dodanie ust. 1b w tym art.) | MC | „1b. Informacja o wystawionej recepcie, udostępniona w sposób o którym mowa w ust. 2 pkt 4, zawiera dane o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4, 5, 7 oraz 10 i 13.”  Brzmienie przepisu odzwierciedla zakres danych, jaki zgodnie z informacjami otrzymanymi przez MC w związku z realizacją zawartego pomiędzy MC a MZ porozumienia sprawie współpracy w zakresie wykorzystania publicznej aplikacji mobilnej mObywatel dla celów rozwoju niektórych e-usług w placówkach ochrony zdrowia i w aptekach będzie zawarty w e-recepcie obsługiwanej przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej. Mając jednakże na uwadze, że usługa pozwalająca na dostęp do informacji o wydanej elektronicznej recepcie udostępniona w systemie teleinformatycznym Ministra Zdrowia ww | **Wyjaśnienia**  Propozycja została zmodyfikowana, w ten sposób, że odpowiednie zmiany w tym zakresie zostały wprowadzone do art. 7b ustawy o systemie. Dostęp do informacji o wystawionej recepcie będzie bowiem faktycznie uproszczonym dostępem do IKP konkretnego pacjenta, a nie użyciem publicznej aplikacji mobilnej. Realizacja w aptece recepty oraz wydanie produktów leczniczych odbywać będzie się w tym przypadku na podstawie art. 96 ust. 1 pkt 1 lub 2 PF. |
| 84. | Propozycja dodatkowej zmiany w art. 96b (dodanie w ust. 2 pkt 4) | MC | „4) za pośrednictwem oprogramowania przeznaczonego dla urządzeń mobilnych, o którym mowa wart. 19e ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700 i 730), zwanego dalej „publiczną aplikacją mobilną”.”.  Przepis stanowił będzie podstawę prawną do udostępnienia pacjentowi informacji o recepcie wydanej w postaci elektronicznej w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej. | **Wyjaśnienia**  Propozycja została zmodyfikowana, w ten sposób, że odpowiednie zmiany w tym zakresie zostały wprowadzone do art. 7b ustawy o systemie. Dostęp do informacji o wystawionej recepcie będzie bowiem faktycznie uproszczonym dostępem do IKP konkretnego pacjenta, a nie użyciem publicznej aplikacji mobilnej. Realizacja w aptece recepty oraz wydanie produktów leczniczych odbywać będzie się w tym przypadku na podstawie art. 96 ust. 1 pkt 1 lub 2 PF. |
| 85. | Propozycja dodatkowej zmiany w art. 96b (dodanie po ust. 2 ust. 2a) | MC | w art. 96b proponuje się po ust. 2 dodać ust. 2a w brzmieniu:  „2a. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia usługę elektroniczną, która pozwala pacjentowi na uzyskanie dostępu do informacji o wystawionej recepcie, przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej, po uprzednim potwierdzeniu jego tożsamości przy użyciu certyfikatu, o którym mowa w art. 19e ust. 2a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”  W ust. 2a uregulowane zostanie zobowiązanie Ministra Zdrowia do udostępnienia usługi elektronicznej, która będzie pozwalała pacjentowi na uzyskanie dostępu do informacji o wystawionej recepcie, przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej. Zaznaczyć należy przy tym, że usługa ta będzie wymagała uprzedniego potwierdzenia tożsamości pacjenta z wykorzystaniem certyfikatu regulowanego przez przepisy, których dodanie postuluje się w ramach ustawy o informatyzacji. | **Wyjaśnienia**  Propozycja została zmodyfikowana, w ten sposób, że odpowiednie zmiany w tym zakresie zostały wprowadzone do art. 7b ustawy o systemie. Dostęp do informacji o wystawionej recepcie będzie bowiem faktycznie uproszczonym dostępem do IKP konkretnego pacjenta, a nie użyciem publicznej aplikacji mobilnej. Realizacja w aptece recepty oraz wydanie produktów leczniczych odbywać będzie się w tym przypadku na podstawie art. 96 ust. 1 pkt 1 lub 2 PF. |
| 86. | Propozycja dodatkowej zmiany w art. 5 | MC | W art. 20c po ust. 2 proponuje się dodanie ust. 2a-2e w brzmieniu:  „2a. Narodowy Fundusz Zdrowia może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego osobie będącej w składzie zespołu podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 11 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 357), działającego w ramach świadczeniodawcy, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia.  2b. Osoba posiadająca uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego, o której mowa w ust. 2a, może potwierdzić profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcy, który w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, wskazał świadczeniodawcę, w ramach, którego działa osoba potwierdzająca profil zaufany.  2c. Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie odbiera uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego w przypadku ustania okoliczności, o których mowa w ust. 2a.  2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji może udostępnić rozwiązanie techniczne przeznaczone do przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2a i 2b, pomiędzy systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach, udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a systemem, o którym mowa w art. 20aa ust. 1, zapewniające automatyczną weryfikację i aktualizację uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego.  2e. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, dokumenty w postaci papierowej w zakresie potwierdzania, przedłużania i unieważniania profilu zaufanego w sposób i przez okres określony w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 20d przechowuje i archiwizuje świadczeniodawca.”  UZASADNIENIE:  Zgodnie z proponowanymi przepisami uprawnienia do nadawania profilu zaufanego otrzymają pracownicy podmiotów świadczących usługi POZ, ale nadawanie poszczególnych 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 przychodzi lekarskiej będą to robić nie w imieniu podmiotu świadczącego usługi zdrowotne, ale w imieniu NFZ z którym zawarły umowę.  Zaproponowane rozwiązanie polegające na udziale NFZ w tym procesie znacząco zmniejszy ryzyka, które bez tego udziału byłyby następujące:  a) Nadanie uprawnień każdemu podmiotowi związanemu umową z NFZ tylko na podstawie weryfikacji istnienia takiej umowy pozbawia ministra właściwego do spraw informatyzacji praktycznych możliwości uprzedniej kontroli prawidłowości postępowania przy potwierdzaniu profilu zaufanego. Ewentualne nieprawidłowe postępowanie może w skrajnych przypadkach doprowadzić do nadania uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego osobie do tego nieprzygotowanej, niewyszkolonej a nawet wykluczonej cyfrowo – co może doprowadzić do kradzieży tożsamości tej osoby. W konsekwencji może być podważone zaufanie do całego systemu profilu zaufanego - w tym do podpisów zaufanych i co za tym idzie zwolnień lekarskich.    b) Uzależnienie ważności uprawnień od informacji przekazywanej z NFZ o zakończeniu umowy (nawet gdyby była ona niezwłocznie przekazana) uzależniłoby bezpieczeństwo profilu zaufanego od przekazania tej informacji i powodowało opóźnienie w odbieraniu uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego – co w konsekwencji mogłoby spowodować skuteczne podważanie profili zaufanych wydanych po ustaniu umowy.    c) Niejasna odpowiedzialność w procesie nadawania uprawnień i co za tym idzie trudności w spełnieniu wymagań o których mowa w części 2.4 załącznika do Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1502 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ustanowienia minimalnych specyfikacji technicznych i procedur dotyczących poziomów zaufania w zakresie środków identyfikacji elektronicznej (2.4. - Zarządzanie i organizacja). W konsekwencji profil zaufany mógłby stać się niemożliwy do notyfikacji.  Dodatkowo w dopełnieniu powyższej zmiany proponuje się w art. 20c:  - w ust. 2 dodanie pkt 5 w brzmieniu:  „5) Narodowy Fundusz Zdrowia”  - w ust. 7 dodanie po wyrazach „o której mowa w ust. 3,” wyrazów „albo odbiera uprawnienia o których mowa w ust. 2b,”.  Zmiana ma na celu umożliwienie pacjentom potwierdzania profilu zaufanego w placówkach świadczących dla nich usługi podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Placówki POZ mają swoich stałych pacjentów, którzy złożyli stosowną deklarację wyboru lekarza i których tożsamość została potwierdzona. Mając uwadze, że tożsamość pacjentów oraz dane zawarte w dokumentacji medycznej są danymi szczególnie wrażliwymi – świadczeniodawcy POZ są podmiotami mającymi doświadczenie w zakresie weryfikacji tożsamości osób i ochrony dokumentacji.  Nowotworzone usługi online NFZ zapewniające dostęp pacjentów do dokumentacji medycznej identyfikujących się między innymi za pomocą profilu zaufanego, jak również przygotowywane usługi wygodnego potwierdzania tożsamości w placówce ochrony zdrowia za pomocą mDokumentu, w powiązaniu z możliwością potwierdzenia tego profilu w POZ stworzą naturalne i przyjazne dla pacjentów rozwiązanie pozwalające uzyskać profil zaufany przy okazji wizyty w ich przychodni.  Docelowo placówki POZ mając licznych pacjentów posiadających profil zaufany i co tym idzie mających także możliwość korzystania z wykorzystania publicznej aplikacji mobilnej potwierdzania obecności w placówkach zdrowotnych będą mogły upraszczać rejestrację pacjentów, zwłaszcza mając na uwadze przyszły obowiązek elektronizacji dokumentacji medycznej.  Z powyższych powodów zakłada się, że co do zasady POZ powinny potwierdzać profil zaufany tylko dla własnych pacjentów, co zostało wyrażone w ust. 2d.  Celowo wskazano rozwiązanie, w którym to formalnie NFZ jest punktem potwierdzającym profil zaufany, a nie świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń. Zakłada się, że NFZ mając wszelkie narzędzia do zweryfikowania, kto taką umowę zawarł i czy umowa trwa, kto działa w ramach zespołu POZ, kto jest osobą reprezentującą POZ 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.  Rozwiązanie to jest istotne także z tego powodu, że przewiduje się przygotowanie przez ministra właściwego do spraw informatyzacji usługi sieciowej umożliwiającej 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 i jednocześnie zwiększając bezpieczeństwo dzięki eliminacji szeregu działań wykonywanych w systemie przez osoby fizyczne. | **Uwaga uwzględniona**  Art. 20c ustawy o informatyzacji został zmieniony w taki sposób aby uwzględnić Narodowy Fundusz Zdrowia oraz placówki POZ. |
| 87. | Propozycja rozszerzenia zakresu projektu o zmianę art. 97 ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Kancelaria Prezesa Rady Ministrów | Na mocy art. 97 ust. 7 ustawy o świadczeniach zadania Narodowego Funduszu Zdrowia wskazane w art. 97 ust. 3 pkt 1, 2, 4,6i 11 ustawy (w tym m.in. przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw wewnętrznych realizuje komórka organizacyjna do spraw służb mundurowych oddziału wojewódzkiego NFZ, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy. W opinii Ministra — Koordynatora Służb Specjalnych ograniczenie zastosowania tego przepisu wyłącznie do ww. podmiotów leczniczych jest niezasadne. Wskazać bowiem należy, że powyższe placówki medyczne są „podmiotami leczniczymi o szczególnej regulacji, o których mowa w art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.). Do wspomnianej kategorii „podmiotów leczniczych o szczególnej regulacji” ustawodawca zaliczył pozostałe podmioty lecznicze wskazane w tym artykule, w tym także podmiot leczniczy utworzony przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego — Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej, zwany dalej „ZZOZ ABW”. Wskazane podmioty lecznicze mogą finansować w części swoją działalność ze środków przekazywanych przez NFZ (w odniesieniu do realizacji przez nie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, podstawowej opieki zdrowotnej, stomatologii i rehabilitacji). Jednocześnie należy podkreślić, że przepis art. 40 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej określa zamknięty krąg osób uprawnionych do świadczeń zdrowotnych realizowanych przez te podmioty, w tym m.in. przez ZZOZ ABW. Katalog ten obejmuje osoby, o których mowa w art. 56 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1459, z późn. zm.), oraz funkcjonariuszy Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Służby Ochrony Państwa, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu, Centralnego Biura Antykorupcyjnego, Służby Więziennej oraz Straży Granicznej, weteranów funkcjonariuszy i weteranów poszkodowanych — funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Agencji Wywiadu oraz pracowników zatrudnionych w Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu lub Centralnym Biurze Antykorupcyjnym na podstawie umowy o pracę.  Jednakże, pomimo dokonanego na mocy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zaliczenia podmiotów leczniczych, których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, Minister Sprawiedliwości, minister właściwy do spraw wewnętrznych lub Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, do wspólnej kategorii „podmiotów leczniczych o szczególnej regulacji”, ZZOZ ABW nie został objęty, na gruncie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zakresem kompetencyjnym wyodrębnionej komórki organizacyjnej do spraw służb mundurowych Narodowego Funduszu Zdrowia.  W ocenie Ministra — Koordynatora Służb Specjalnych zasadne jest ujednolicenie systemu prawa w tym zakresie poprzez objęcie podmiotu leczniczego tworzonego przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego tożsamą regulacją — na równi z podmiotami leczniczymi nadzorowanymi przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw wewnętrznych. W tym celu zgłaszam propozycję rozszerzenia katalogu podmiotów leczniczych wskazanych w art. 97 ust. 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, poprzez nadanie temu przepisowi następującego brzmienia:  „7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4,6i11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.”. | **Uwaga uwzględniona**  W art. 97 ustawy o świadczeniach dodano ust. 8a. |
| 88. | Propozycja dodatkowej zmiany – w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | MC | Ministerstwo Cyfryzacji i Ministerstwo Zdrowia prowadzą obecnie wspólnie prace pilotażowe, których celem jest zbadanie przydatności publicznej aplikacji mobilnej jako narzędzia, które mogłoby służyć do potwierdzania faktu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej. W tożsamym celu zamierzano wykorzystywać certyfikat potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730).  Mając powyższe na uwadze, przekazuję do rozważenia propozycję zmiany 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.), której celem jest stworzenie podstawy prawnej dla funkcjonowania wyżej wspominanych narzędzi informatycznych.  W związku z tym proponuje się dodanie art. 192b w brzmieniu:  „Art. 192b. 1. W celu potwierdzenia udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, Fundusz może przetwarzać dane zawarte:  1) w certyfikacie potwierdzenia obecności, zawartego w dowodzie osobistym, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730),  2) w certyfikacie, o którym o którym mowa w art. 19e ust. 2a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700 i 730).  2. Świadczeniobiorca, posiadający co najmniej jeden z wymienionych certyfikatów, zobowiązany jest potwierdzić udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej odpowiednio przy użyciu dowodu osobistego albo oprogramowania przeznaczonego dla urządzeń mobilnych, o którym mowa wart. 19e ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, zwanego dalej „publiczną aplikacją mobilną”.  3. Minister właściwy do spraw informatyzacji oraz minister właściwy do spraw zdrowia udostępniają usługę elektroniczną pozwalającą świadczeniobiorcy na potwierdzenie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej.” | **Uwaga nieuwzględniona**  **Uwaga poza zakresem regulacji** |
| 89. | Propozycja dodatkowej zmiany w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach  zaufania oraz identyfikacji elektronicznej | MC | W celu zapewnienia włączenia komercyjnych dostawców tożsamości do publicznego schematu identyfikacji elektronicznej w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej proponuje się wprowadzenie się następujących zmian:  a) po art. 21c dodaje się art. 21ca w brzmieniu:  „Art. 21ca. 1. Podmiot odpowiedzialny za system identyfikacji elektronicznej ponosi odpowiedzialność cywilną za szkodę wynikającą z działania lub zaniechania, wyrządzoną w związku z wykorzystaniem środka identyfikacji elektronicznej, w celu uwierzytelnienia użytkowników systemów określonych w art. 21a ust. 1 pkt 2 lit. b, korzystających z usług online świadczonej przez podmiot, o którym mowa w art. 2 i art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, lub podmiot sektora publicznego, o którym mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia 910/2014, spowodowaną przez awarię, przerwę lub błąd systemu lub przez zaciągnięcie zobowiązania w wyniku nieuprawnionego wykorzystania tego środka identyfikacji elektronicznej do wysokości:  1) dla środka identyfikacji o niskim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. a rozporządzenia 910/2014, wynosi nie więcej niż równowartość w złotych 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;  2) dla środka identyfikacji o średnim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b rozporządzenia 910/2014, wynosi nie więcej niż równowartość w złotych 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;  3) dla środka identyfikacji o wysokim poziomie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b rozporządzenia 910/2014, wynosi nie więcej niż równowartość w złotych 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.”;  b) w art. 21d uchyla się ust. 2. | **Uwaga uwzględniona**  Do projektu ustawy włączone zostaną zmiany ustawy o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej. |