



# Minister Zdrowia

Warszawa, 18 czerwca 2019

FZP.0210.4.2019.AW

**Pani  
Justyna Duszyńska  
Sekretarz  
Komitetu Rady Ministrów  
do spraw Cyfryzacji**

*Szanowna Pani Sekretarz,*

Na podstawie § 54 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów w zw. z § 8 ust. 5 zarządzenia nr 48 Prezesa Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2016 r. w sprawie Komitetu Rady Ministrów do spraw Cyfryzacji zwracam się z uprzejmą prośbą o pilne rozpatrzenie w trybie obiegowym w ramach Komitetu Rady Ministrów do spraw Cyfryzacji projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Nr w Wykazie Prac Legislacyjnych RM:UD 513).

Projekt ww. ustawy ma na celu:

1) wprowadzenie regulacji upraszczających obszar ordynacji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, w tym m.in.:

- wydłużenie okresu, w którym e-recepta może zostać zrealizowana do 365 dni;
- unifikacja e-recepty z receptą transgraniczną przez określenie tożsamyh elementów tych recept, dzięki czemu e-recepta wystawiona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w łatwy sposób będzie mogła zostać zrealizowana w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- stworzenie narzędzia informatycznego wspomagającego lekarzy w określaniu poziomu refundacji określonych produktów leczniczych w przypadku ordynowania tych produktów na podstawie recepty w postaci elektronicznej;
- wprowadzenie możliwości upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept oraz e-skierowań, co w znaczący sposób (podobnie jak w przypadku e-zwolnień) może ułatwić i przyspieszyć pracę lekarzy;
- rozszerzenie kręgu pracowników medycznych uprawnionych do ordynacji leków w ramach tzw. Programu 75 Plus;

2) wprowadzenie regulacji rozbudowujących funkcjonalności IKP, w tym m.in.:

- składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub o jej wycofaniu;

- składanie deklaracji wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej;
- dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej;
- składanie wniosku o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego;
- dostęp do informacji o wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych, jeżeli zostały one usługobiorcy przepisane na podstawie recepty w postaci elektronicznej lub przez niego nabyte;
- składanie wniosku lub skargi do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia;
- dostęp do informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia;
- udzielanie odpowiedzi na badania ankietowe w zakresie jakości opieki zdrowotnej.

Projekt wprowadza zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), a także zmienia:

1. ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
2. ustawę z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych,
3. ustawę z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa,
4. ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
5. ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
6. ustawę z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne,
7. ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
8. ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej,
9. ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności,
10. ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw,
11. ustawę z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej,
12. ustawę z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty oraz
13. ustawę z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z e-skierowaniem oraz listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.

Projekt był przedmiotem uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Mając na uwadze powyższe, przekazuję projekt ustawy wraz z załącznikami pod obrady Komitetu.

Z poważaniem,  
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Janusz Cieszyński

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

**Załączniki:**

1. Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia wraz z uzasadnieniem oraz oceną skutków regulacji.
2. Raport z konsultacji publicznych wraz z Zestawieniem uwag zgłoszonych w trakcie konsultacji publicznych i opiniowania.
3. Zestawienie uwag z uzgodnień międzyresortowych.
4. Opinia o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej.
5. Tabela legislacyjna.
6. Lista kontrolna osiągania interoperacyjności.