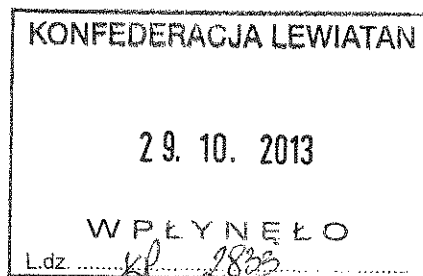




MINISTER ZDROWIA

MZ-OZZ-50-27965-21/EM/13



Warszawa, 2013-10-24

S. J. Neumann
+ P. KACZARCZYK

Według rozdzielnika

Szanowni Państwo!

+ K. WADDA / K. URSALUKA

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w załączeniu przekazuję **projekt założeń projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w nieprzekraczalnym terminie do dnia 15 listopada 2013 roku.

Jednocześnie uprzejmie proszę o przesyłanie uwag do ww. projektu rozporządzenia również na adres elektroniczny: e.mianowska@mz.gov.pl.

Brak uwag w podanym terminie potraktowany zostanie jako akceptacja przedmiotowego projektu.

z poważaniem
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Sławomir Neumann
Sławomir Neumann

Otrzymują:

1. Minister – członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów
2. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Gospodarki
3. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Finansów
4. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz.)
5. Minister Administracji i Cyfryzacji
6. Minister Edukacji Narodowej
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
8. Minister Spraw Wewnętrznych
9. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
10. Minister Obrony Narodowej

11. Minister Pracy i Polityki Społecznej
12. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
13. Minister Rozwoju Regionalnego
14. Minister Skarbu Państwa
15. Minister Sportu i Turystyki
16. Minister Spraw Zagranicznych
17. Minister Sprawiedliwości
18. Minister Środowiska
19. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
20. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego
21. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
22. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
23. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
24. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
25. Główny Urząd Statystyczny
26. Rzecznik Praw Pacjenta
27. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
28. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego
29. Naczelna Rada Lekarska
30. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
31. Naczelna Rada Aptekarska
32. Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego
33. Zakład Ubezpieczeń Społecznych
34. Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie
35. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
36. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego Niepublicznych zakładów Opieki Zdrowotnej
37. Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET
38. Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców
39. Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego
40. „Porozumienie Zielonogórskie” Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia
41. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia
42. Kolegium Lekarzy Rodzinnych
43. Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce

44. Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia
45. Konsorcjum Szpitali Wrocławskich
46. Izba Lecznictwa Polskiego
47. Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych
48. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych
49. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
50. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
51. Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego
52. Gdański Związek Pracodawców
53. Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi
54. Stowarzyszenie Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu
55. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
56. Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
57. Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur
58. Polska Unia Szpitali Klinicznych
59. Forum Związków Zawodowych
60. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
61. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”
62. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
63. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
64. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
65. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
66. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów
67. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii
68. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”
69. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii
70. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii
71. Związek Zawodowy Anestezjologów
72. Związek Zawodowy Chirurgów Polskich
73. Związek Zawodowy Neonatologów
74. Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych
75. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii
76. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji
77. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych
78. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ

79. Stowarzyszenie Opieki Hospicyjnej Ziemi Częstochowskiej Zespół Opieki Paliatywnej „Palium”
80. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla dobra pacjenta”
81. Polska Federacja Psychoterapii
82. Polska Rada Organizacji Młodzieżowych
83. Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna
84. Związek Rzemiosła Polskiego
85. Unia Metropolii Polskich
86. Związek Gmin Wiejskich RP
87. Związek Miast Polskich
88. Związek Powiatów Polskich
89. Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP
90. Konwent Marszałków Województw RP
91. Stowarzyszenie Primum Non Nocere
92. Narodowy Instytut Leków
93. Krajowa Rada Transplantacyjna
94. Federacja Pacjentów Polskich
95. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
96. Unia Uzdrowisk Polskich
97. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
98. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
99. Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
100. Uniwersytet Medyczny w Lublinie
101. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
102. Gdański Uniwersytet Medyczny
103. Warszawski Uniwersytet Medyczny
104. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
105. Śląski Uniwersytet Medyczny
106. Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu
107. Uniwersytet Jagielloński w Krakowie
108. Uniwersytet Medyczny w Łodzi
109. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie
110. Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
111. Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi
112. Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie
113. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie

114. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
115. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego
116. Instytut Matki i Dziecka w Warszawie
117. Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi
118. Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu
119. Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie
120. Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie
121. Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie
122. Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie
123. Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie
124. Instytut Ratownictwa Medycznego
125. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH
126. Wojewoda Dolnośląski
127. Wojewoda Kujawsko – Pomorski
128. Wojewoda Lubelski
129. Wojewoda Lubuski
130. Wojewoda Łódzki
131. Wojewoda Małopolski
132. Wojewoda Mazowiecki
133. Wojewoda Opolski
134. Wojewoda Podlaski
135. Wojewoda Pomorski
136. Wojewoda Podkarpacki
137. Wojewoda Śląski
138. Wojewoda Świętokrzyski
139. Wojewoda Wielkopolski
140. Wojewoda Warmińsko – Mazurski
141. Wojewoda Zachodniopomorski
142. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED
143. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”
144. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
145. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”
146. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
147. Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce
148. Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI
149. Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek
150. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

151. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
152. Krajowa Izba Gospodarcza
153. Polska Rada Resuscytacji
154. Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego
155. Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej
156. Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu
157. Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne
158. Polskie Towarzystwo Neurologiczne
159. Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej
160. Polskie Towarzystwo Urologiczne
161. Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego
162. Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
163. Polskie Towarzystwo Chorób Płuc
164. Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą
165. Konsultant Krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
166. Konsultant Krajowy w dziedzinie audiologii i foniatryi
167. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii dziecięcej
168. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej
169. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej
170. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej
171. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej
172. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego
173. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych
174. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych
175. Konsultant Krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii
176. Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
177. Konsultant Krajowy w dziedzinie epidemiologii
178. Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej
179. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii
180. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiochirurgii
181. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej
182. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny pracy
183. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej
184. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej
185. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej
186. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyna transportu
187. Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej

188. Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii
189. Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii
190. Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii
191. Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki
192. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej
193. Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu
194. Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii
195. Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii
196. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii
197. Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii
198. Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży
199. Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej
200. Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej
201. Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii
202. Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej
203. Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej
204. Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii
205. Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego
206. Konsultant Krajowy w dziedzinie alergologii
207. Konsultant Krajowy w dziedzinie angiologii
208. Konsultant Krajowy w dziedzinie balneologii i medycyny fizykalnej
209. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej
210. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej
211. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc
212. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc dzieci
213. Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii
214. Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii
215. Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii
216. Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości
217. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej
218. Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii
219. Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej
220. Konsultant Krajowy w dziedzinie geriatricznej
221. Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej
222. Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii
223. Konsultant Krajowy w dziedzinie hipertensjologii
224. Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej

225. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej
226. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny paliatywnej
227. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sportowej
228. Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii
229. Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej
230. Konsultant Krajowy w dziedzinie neuropatologii
231. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej
232. Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii dziecięcej
233. Konsultant Krajowy w dziedzinie reumatologii
234. Konsultant Krajowy w dziedzinie seksuologii
235. Konsultant Krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej
236. Konsultant Krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej
237. Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej
238. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii stomatologicznej
239. Konsultant Krajowy w dziedzinie ortodoncji
240. Konsultant Krajowy w dziedzinie periodontologii
241. Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej
242. Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii dziecięcej
243. Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją
244. Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej
245. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej
246. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji przemysłowej
247. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji szpitalnej
248. Konsultant Krajowy w dziedzinie fizjoterapii
249. Konsultant Krajowy w dziedzinie fizyki medycznej
250. Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej
251. Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej
252. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa
253. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki
254. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego
255. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa przewlekle chorych i niepełnosprawnych
256. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego
257. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego
258. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego
259. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego
260. Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia środowiskowego
261. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej

262. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego
263. Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej
264. Konsultant Krajowy w dziedzinie perinatologii
265. Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii dziecięcej i diabetologii

Minister Zdrowia

**Założenia do projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie
zdrowia oraz niektórych innych ustaw**

1. Przedstawienie aktualnego stanu prawnego w dziedzinie, której ma dotyczyć projektowana regulacja

1.1. Recepta

Zagadnienia dotyczące recepty uprawniającej świadczeniobiorcę do otrzymania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w obecnym porządku prawnym uregulowana jest wieloma aktami prawnymi, z których najważniejsze to:

- 1) ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą o zawodzie lekarza”;
- 2) ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwana dalej „Prawem farmaceutycznym”;
- 3) ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą o refundacji”;
- 4) ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą o świadczeniach”;
- 5) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260, z późn. zm.);
- 6) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. Nr 271, poz. 1606, z późn. zm.);
- 7) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216, z późn. zm.);
- 8) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. Nr 294, poz. 1742).

Obecnie najważniejszą z ustaw regulujących zasady wystawiania recepty jest Ustawa o zawodzie lekarza. Wskazuje ona, że lekarz ma prawo ordynować swoim pacjentom produkty lecznicze i wyroby medyczne dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej

Polskiej. Tryb i sposób wystawiania recept zostały opisane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich. Zgodnie z przywołanym powyżej rozporządzeniem wystawienie recepty polega na czytelnym i trwałym naniesieniu na awersie recepty, w tym na podstawie wydruku, treści obejmującej dane określone w rozporządzeniu oraz złożeniu na awersie recepty własnoręcznego podpisu przez osobę wystawiającą receptę (uprawnioną do jej wystawienia). Z określonymi wyjątkami, poprawki na recepcie mogą być dokonywane jedynie przez osobę wystawiającą receptę. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczęci osoby wystawiającej receptę przy poprawianej informacji.

W Prawie farmaceutycznym ustawodawca w art. 96 ust. 1 określił podstawy wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptece, które mogą zostać wydawane z apteki ogólnodostępnej jedynie przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych (na receptę lub bez niej, w zależności od rodzaju produktu oraz na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych). W szczególnych sytuacjach, na przykład nagłego zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, na podstawie ust. 2 i 3 powyższego przepisu, farmaceuta (kierownik apteki) może wydać produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę lekarską bez takiej recepty. Ma on jednak w przywołanej sytuacji obowiązek sporządzić receptę farmaceutyczną. Zgodnie z art. 96 ust. 7 Prawa farmaceutycznego minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej i Ministrowi Sprawiedliwości odpowiednio Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości, określa, w drodze rozporządzenia, wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Przepis art. 103 Prawa farmaceutycznego reguluje cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (tj. organ, który udzielił zezwolenia). Wskazany przepis przewiduje m.in., że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie w sytuacji, gdy apteka przekazuje innym podmiotom z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia dane, które umożliwiają identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

Przepis art. 44 ust. 2 Ustawy o refundacji określa, iż osoba uprawniona do wystawienia recepty może dokonać odpowiedniej adnotacji na druku recepty, określając

niemożność dokonania zamiany przepisanego leku na inny lek, odpowiadający przepisaniemu (zgodnie z art. 44 ust. 1 ww. ustawy).

Ustawa o świadczeniach w art. 43 ust. 3, art. 44 ust. 5, art. 45 ust. 5a i art. 46 ust. 6 określa, iż osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia osoby, której przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki (zgodnie z zasadami przewidzianymi w ww. ustawie oraz w Ustawie o refundacji).

Przytoczone powyżej przepisy wskazują jednoznacznie na papierową postać recepty, co jest odmienne od regulacji zawartej w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), zwanej dalej „Ustawą o Systemie Informacji”, przewidującej elektroniczną postać recepty. Ww. ustawa wskazuje w art. 14 ust. 4, że w Systemie Informacji Medycznej, w ramach modułu zleceń, zawarte są m.in. dane o wydanych i zrealizowanych receptach, mających formę dokumentu elektronicznego.

Wobec powyższego istnieje konieczność wprowadzenia odpowiednich zmian, które umożliwią funkcjonowanie recepty w formie dokumentu elektronicznego.

1.2. Skierowanie

Kwestie dotyczące skierowania uregulowane zostały w Ustawie o świadczeniach. Przedmiotowa ustawa określa, iż świadczeniobiorca ma prawo do świadczeń z zakresu badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, wykonywanych na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego (art. 32). Na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, świadczeniobiorcy przysługują również: leczenie uzdrowskowe albo rehabilitacja uzdrowskowa oraz część ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych.

Skierowanie na leczenie szpitalne, które ma być finansowane ze środków publicznych, może być wystawione przez każdego lekarza, lekarza dentystę lub felczera.

Przepisy powszechnie obowiązującego prawa nie wskazują jednak, iż skierowanie może być wystawiane w postaci elektronicznej, a następnie w takiej postaci zostać zrealizowane. Art. 33 ust. 5 Ustawy o świadczeniach przewiduje upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia, po

zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, w którym zostanie określony:

- 1) sposób wystawiania skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
 - 2) tryb potwierdzania skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową oraz wzór tego skierowania
- uwzględniając konieczność weryfikacji celowości skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2011 r. w sprawie kierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową (Dz. U. Nr 142, poz. 835) wydane na podstawie ww. upoważnienia weszło w życie z dniem 8 lipca 2011 r.

Równocześnie ustawodawca w art. 14 ust. 1 w związku z ust. 4 Ustawy o Systemie Informacji wskazuje, że dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane w Systemie Informacji Medycznej gromadzone są m.in. w module zleceń, zawierającym także dane o wydanych i zrealizowanych skierowaniach. W związku z tym, częściowo stworzona już została w obowiązujących przepisach możliwość wystawienia skierowania w postaci elektronicznej, co wiąże się z koniecznością dokonania stosownych zmian w ww. przepisach.

1.3. Zlecenie

Kwestie dotyczące wystawiania przez osoby uprawnione zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawy regulowane są w Ustawie o refundacji. Przywołana ustawa w art. 38 ust. 7 wskazuje, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, mając na uwadze zakres wymaganych danych. Obowiązujące przepisy nie dopuszczają możliwości wystawienia takiego zlecenia w postaci elektronicznej, a następnie zrealizowania go w drodze elektronicznej. Równocześnie w art. 14 ust. 1 w związku z ust. 4 Ustawy o Systemie Informacji wskazano, że dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane w Systemie Informacji Medycznej gromadzone są w modułach podstawowym, statystyczno-rozliczeniowym oraz zleceń. Ostatni z przywołanych modułów zawierać będzie m.in. dane o wydanych i zrealizowanych zleceniach. W związku z tym, ustawodawca przewidział już częściowo w obowiązujących przepisach możliwość wystawienia zlecenia w postaci

elektronicznej, a co za tym idzie należy dokonać dalszych odpowiednich zmian ww. przepisów.

1.4. Telemedycyna

Przepis art. 15 Ustawy o świadczeniach zawiera ogólną zasadę, w myśl, której świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Przepis art. 42 Ustawy o zawodzie lekarza wskazuje jednak, że lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu, z zastrzeżeniem sytuacji określonych w odrębnych przepisach. W związku z tym, obecnie lekarz nie ma możliwości orzeczenia o stanie zdrowia pacjenta bez osobistego kontaktu z tymże pacjentem np.: za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.

1.5. Elektroniczna Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karta Specjalisty Medycznego

Zadania elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego, zwanej dalej „eKUZ”, zostały uregulowane w art. 49 Ustawy o świadczeniach. Karta jako dokument potwierdza prawa ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej oraz umożliwiać potwierdzenie wykonania świadczenia opieki zdrowotnej. Zgodnie z art. 49 ust. 3 ww. ustawy zawierać on ma w szczególności takie dane jak:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL - numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) numer identyfikacyjny instytucji ubezpieczenia zdrowotnego;
- 5) dwuznakowy kod ISO 3166-1 dla Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) datę ważności karty;
- 7) numer identyfikacyjny karty.

Niezbędnym jednak warunkiem do funkcjonowania elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego jest wydanie rozporządzenia Rady Ministrów, zgodnie

z upoważnieniem zawartym w art. 49 ust. 9 Ustawy o świadczeniach. Rozporządzenie to ma określić:

- 1) wzór karty ubezpieczenia zdrowotnego oraz sposób jej wykonania, uwzględniając przepisy Unii Europejskiej w sprawie wzoru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego,
 - 2) wzór wniosku o wydanie karty ubezpieczenia zdrowotnego,
 - 3) szczegółowy zakres danych zawartych na karcie ubezpieczenia zdrowotnego oraz ich format,
 - 4) tryb wydawania i anulowania karty ubezpieczenia zdrowotnego
- uwzględniając konieczność identyfikacji ubezpieczonych, potwierdzania prawa ubezpieczonych do świadczeń opieki zdrowotnej i elektronicznego potwierdzania wykonanych świadczeń, konieczność zapewnienia przejrzystości danych zawartych na karcie ubezpieczenia zdrowotnego oraz sprawność postępowania w sprawie wydawania i anulowania karty ubezpieczenia zdrowotnego.

W obecnym porządku prawnym brak jest podstawy do funkcjonowania Karty Specjalisty Medycznego, zwanej dalej „KSM”. KSM jest niezbędnym elementem pozwalającym na pełną realizację funkcji eKUZ w zakresie potwierdzania wykonania świadczenia. Ustawa o świadczeniach w obecnym kształcie nie przewiduje w jaki sposób funkcja potwierdzania wykonania świadczenia ma być realizowana.

1.6. Pozostałe regulacje

1.6.1. W obecnym stanie prawnym brak jest kompleksowego uregulowania rejestru ratowników medycznych mogącego rzetelnie wskazać liczbę ratowników uprawnionych do wykonywania tego zawodu. Powoduje to lukę w systemie informacji w ochronie zdrowia, co wpływa m.in. na brak rzeczywistej informacji o ratownikach medycznych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych.

1.6.2. Ustawa o Systemie Informacji w art. 4 zawiera katalog danych dotyczących usługobiorców przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia. Katalog ten zawiera: dane osobowe, jednostkowe dane medyczne oraz datę dokonania wpisu. Zakres danych osobowych został szczegółowo określony w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy. Jednakże w zbiorze PESEL nie są przetwarzane wszystkie kategorie danych zawartych w przywołanym przepisie, a jednocześnie brak jest adresu zameldowania, który obecnie jest przetwarzany.

- 1.6.3.** Ustawa o Systemie Informacji przewiduje w art. 11 ust. 1 obowiązek prowadzenia przez usługodawców (zgodnie z definicją ustawową świadczeniodawców w rozumieniu art. 5 pkt 41 Ustawy o świadczeniach, oraz aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny) dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. W art. 11 ust. 2 i 3 ustawa określa zasady dostępu i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej. Nie uwzględniono w przywołanym przepisie art. 11 dostępu organów rentowych do elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem systemu P1.
- 1.6.4.** Zgodnie z art. 12 ust. 4 Ustawy o Systemie Informacji płatnikom, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a ww. ustawy (tj. podmiotom finansującym lub współfinansującym udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej) przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji określonych zadań, oraz prawo do pobrania danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej. W związku z tym, nie tylko płatnicy finansujący świadczenia ze środków publicznych, ale wszyscy płatnicy w rozumieniu art. 2 pkt 9 lit. a, będą posiadać dostęp do powyższych danych.
- 1.6.5.** W Ustawie o Systemie Informacji wskazuje się (art. 35), że usługobiorca w ramach swoich uprawnień będzie decydował o zakresie udostępnianych jednostkowych danych medycznych (autoryzacja). Będzie on miał również możliwość niewyrażenia zgody na udostępnianie jednostkowych danych medycznych gromadzonych w module statystyczno-rozliczeniowym. W związku przywołanym przepisem wszystkie świadczenia opieki zdrowotnej będą musiały być autoryzowane przez pacjenta. Powinno to być jednak przedmiotem regulacji Ustawy o Świadczeniach w związku z wprowadzeniem eKUZ i KSM.
- 1.6.6.** W Ustawie o Systemie Informacji utworzone zostały rejestry medyczne współpracujące z Systemem Informacji Medycznej: Centralny Wykaz Usługobiorców (art. 15), Centralny Wykaz Usługodawców (art. 16), Centralny Wykaz Pracowników Medycznych (art. 17). Nie wskazano jednak administratora systemu w rozumieniu Ustawy o Systemie Informacji.
- 1.6.7.** W Ustawie o Systemie Informacji przewidziane zostały dziedzinowe systemy teleinformatyczne (art. 22-30). Jednym z nich jest System RUM-NFZ, który

wprowadzony został w art. 22, i którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń. Zgodnie z art. 22 ust. 6, dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1-3 Ustawy o świadczeniach, są przekazywane do Systemu Informacji Medycznej za pośrednictwem Systemu RUM - NFZ. W związku z czym dane te nie będą przekazywane na bieżąco i może to spowodować brak aktualnych danych.

1.6.8. Kolejnym systemem dziedzinowym jest System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (art. 30 Ustawy o Systemie Informacji), którego zadaniem jest gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe, monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych, monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych oraz wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych. Administratorem systemu jest Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Obecne brzmienie art. 30 ogranicza dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych wyłącznie do kształcenia specjalizacyjnego oraz stażu podyplomowego.

1.6.9. W ramach realizacji Ustawy o Systemie Informacji, zbudowany i uruchomiony zostanie zgodnie z art. 36 wskazanej ustawy, portal edukacyjno-informacyjny mający na celu m.in. polepszenie dostępu usługobiorców (pacjentów) do informacji z zakresu ochrony zdrowia, elektronicznego dostępu do danych o udzielonych i planowanych świadczeniach zdrowotnych, umożliwieniu komunikacji oraz elektronicznej wymianie informacji pomiędzy usługobiorcami, a podmiotami sprawującymi nadzór i kontrolę nad funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia. W związku z czym portal obecnie nie posiada m.in. możliwości wskazania przykładowych kategorii informacji z zakresu ochrony zdrowia.

1.6.10. Zgodnie z ustawą z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.) każdy farmaceuta podlega obowiązkowemu wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez właściwą okręgową radę aptekarską. Rejestr ten zawiera m.in. imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia oraz określone dane dotyczące wykształcenia. Brak jednak w tym katalogu informacji odnośnie podnoszenia kwalifikacji

zawodowych pomimo ciążącego na farmaceutyce obowiązku na mocy art. 89e Prawa farmaceutycznego.

1.6.11. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi listę diagnostów laboratoryjnych, która obejmuje wskazane w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.). W obecnym stanie prawnym Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych nie dysponuje informacją o odbywaniu specjalizacji przez diagnostów laboratoryjnych.

Diagnosta, aby mógł rozpocząć kurs specjalizacyjny, składa wniosek o rozpoczęcie specjalizacji do jednostki kształcącej. Specjalizację nadzoruje jednostka organizacyjna podległa wojewodzie. Jednostka ta prowadzi rejestr osób odbywających specjalizację na obszarze danego województwa. Brak jest obecnie podstawy prawnej gromadzenia i przetwarzania danych dotyczących kształcenia diagnostów laboratoryjnych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

1.6.12. Jednym z prowadzonych przez Naczelną Izbę Lekarską rejestrów jest Centralny Rejestr Lekarzy. Rejestr ten służyć może m.in. na potrzeby sprawdzenia danych o lekarzu przez zainteresowanego pacjenta oraz sprawdzeniu lekarza przez innego lekarza w celach związanych z procesem leczenia pacjenta na oficjalnej stronie internetowej Naczelnej Izby Lekarskiej. Obecnie w przypadku złożenia przez Ministra Zdrowia wniosku o udostępnienie danych z przedmiotowego rejestru jest on obowiązany do uiszczenia stosownej opłaty za nie.

1.6.13. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych (NIPiP) prowadzi Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych, udostępniony na stronie internetowej NIPiP. Rejestr ten może służyć sprawdzeniu danych o pracowniku przez zainteresowanego pacjenta oraz sprawdzeniu pracownika przez innego pracownika lub lekarza w celach związanych z procesem leczenia pacjenta. Obecnie w przypadku złożenia przez Ministra Zdrowia wniosku o udostępnienie danych z przedmiotowego rejestru jest on obowiązany do uiszczenia stosownej opłaty za nie.

1.6.14. Na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217), prowadzony jest rejestr podmiotów prowadzących działalność leczniczą. Zgodnie z art. 106 ust. 2 ww. ustawy, rejestr prowadzi się w systemie teleinformatycznym. Podmiotem odpowiedzialnym za

funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest jednostką podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami (art. 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne), podmiot wnioskujący o udostępnienie danych z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, obowiązany jest wystąpić do organów prowadzących rejestr którymi są, zgodnie z art. 106 ust. 1:

- 1) wojewoda właściwy dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego - w odniesieniu do podmiotów leczniczych,
- 2) okręgowa rada lekarska właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej lekarza - w odniesieniu do tych praktyk, a w odniesieniu do członków wojskowej izby lekarskiej - Wojskowa Rada Lekarska,
- 3) okręgowa rada pielęgniarek i położnych właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej przez pielęgniarkę - w odniesieniu do tych praktyk.

W związku z czym brak jest obecnie centralnego podmiotu udostępniającego przedmiotowe dane w sposób inny aniżeli przez stronę internetową. Obecnie aby uzyskać dane z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą należy wystąpić do każdego organu prowadzącego rejestr osobno w zakresie jego kompetencji.

Wobec wskazanych powyżej poszczególnych przepisów wymagających omówionych zmian celowe jest wprowadzenie odpowiednich zmian szczegółowo omówionych w dalszej części projektu założeń.

2. Potrzeba i cel przyjęcia projektowanej ustawy

Pełne wdrożenie rozwiązań w zakresie elektronicznej informacji w ochronie zdrowia, obejmujących elektroniczną receptę, elektroniczne skierowanie oraz elektroniczne zlecenie wymaga zmiany przepisów Ustawy o Systemie Informacji. W związku z tymi zmianami konieczne jest także dokonanie zmian w niektórych innych ustawach, w zakresie elektronicznej recepty, skierowania i zlecenia. Projektowane zmiany służą także umożliwieniu działań z zakresu telemedycyny, poprzez usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w tym zakresie oraz usprawnieniu funkcjonowania systemu informacji w ochronie zdrowia w stosunku do niektórych zidentyfikowanych w praktyce zagadnień.

W związku z powyższym cele projektowanej ustawy wpisują się w cele wskazane w uzasadnieniu projektu Ustawy o Systemie Informacji zawartym w druku sejmowym nr 3485 Sejmu RP VI Kadencji. Obejmują one w szczególności:

1. Stworzenie warunków informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania.
2. Stworzenie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia, charakteryzującego się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z drugiej strony odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia.
3. Zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej.
4. Uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady:
 - 1) otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, z zachowaniem możliwości wymiany danych pomiędzy poszczególnymi elementami systemu informacji w ochronie zdrowia;
 - 2) ograniczania redundancji danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu informacji w ochronie zdrowia;
 - 3) wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystania danych administracyjnych dla celów statystycznych;
 - 4) funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia;
 - 5) zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych.
5. Poprawę funkcjonowania opieki zdrowotnej przez zapewnienie kompleksowości, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów informacyjnych sektora ochrony zdrowia mających wpływ na zachowanie spójności ładu informacyjnego w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb informacyjnych obywateli.

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

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

Kolejnym z celów projektowanej ustawy jest stworzenie rejestru ratowników medycznych. Potrzeba taka wynika z konieczności monitorowania liczby kadry medycznej uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych, a także z braku obecnie takiego rejestru. Zbieranie i aktualizowanie przez wojewodów powyższych danych umożliwi:

- 1) ocenę zabezpieczenia potrzeb w zakresie kształcenia w zawodzie ratownika medycznego w kraju i w poszczególnych województwach;
- 2) monitorowanie liczby ratowników medycznych posiadających czynne prawo wykonywania zawodu;
- 3) monitorowanie liczby ratowników medycznych, którzy utracili prawo wykonywania zawodu lub zostało ono zawieszono;
- 4) monitorowanie realizacji obowiązku kształcenia podyplomowego ratowników medycznych;
- 5) udział kobiet, mężczyzn oraz cudzoziemców w ogólnej liczbie ratowników medycznych.

Kolejne zmiany mają na celu wprowadzenie rozwiązań niezbędnych dla funkcjonowania eKUZ, zgodnie z koncepcją uwzględniającą:

- 1) zmiany jakie zaszły od czasu uchwalenia w roku 2004 Ustawy o świadczeniach (w tym przyjęcie Ustawy o Systemie Informacji) Informacji oraz wprowadzenie elektronicznego potwierdzania prawa do świadczeń),
- 2) nowe rozwiązania technologiczne – takie jak:
 - a) zwiększenie dostępnych rozmiarów pamięci EPROM umożliwiającej przechowywanie dużych apletów i danych,
 - b) dostępność nowej generacji czytników udostępniających nowe funkcje,
- 3) konieczność współdziałania eKUZ (po stronie świadczeniobiorcy) z KSM (po stronie świadczeniodawcy). Główną funkcją KSM będzie zapewnienie realizacji funkcji

potwierdzenia wykonania świadczenia (potwierdzenie udziału specjalisty medycznego w procesie udzielania świadczenia opieki zdrowotnej). Uwzględniając fakt szerokiej dystrybucji karty lekarzom, felczerom, pielęgniarkom i położnym związanym umową z Narodowym Funduszem Zdrowia, racjonalne jest wykorzystanie karty do realizacji innych funkcji, przydatnych zarówno w relacjach świadczeniodawca – Narodowy Fundusz Zdrowia (np. w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w związku z zawieraniem tych umów, a także w procesie realizacji zawartej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej), jak i jako narzędzie dostępu do rejestrów w ochronie zdrowia czy podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponadto KSM może pełnić także rolę dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu (zamiast dwóch odrębnych dokumentów – jeden nośnik).

Ponadto proponuje się uwzględnić możliwość wykorzystania KSM do uwierzytelniania dostępu do danych zawartych w systemach informacyjnych funkcjonujących na podstawie ustawy o Systemie Informacji (jedno z możliwych narzędzi).

3. Zakres przewidywanej regulacji i zasadnicze kwestie wymagające uregulowania

3.1. Recepta elektroniczna i papierowa

Proponuje się uregulowanie na poziomie ustawowym poprzez wprowadzenie do przepisów Ustawy o zawodzie lekarza informacji, jakie dane osobowe będzie zawierać recepta. Zakłada się, że przedmiotowymi danymi będą:

1) dane pacjenta:

a) imię lub imiona,

b) nazwisko,

c) adres:

- miejsca zamieszkania, albo

- miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo

- miejsca zamieszkania osoby uprawnionej, albo siedziby urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy, albo siedziby świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej - w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2009 r. Nr 175, poz. 1362, z późn. zm.),

- d) datę urodzenia;
- 2) dane osoby wystawiającej receptę:
- a) imię lub imiona,
 - b) nazwisko,
 - c) numer prawa wykonywania zawodu,
 - d) dane do bezpośredniego kontaktu (numer telefonu, adres e-mail lub faksu; numery należy podać z prefiksem międzynarodowym) jeżeli nie podano danych do bezpośredniego kontaktu do miejsca wystawienia recepty.

W związku z wprowadzeniem jako zasady, że recepty wystawiane będą w postaci elektronicznej w Ustawie o zawodzie lekarza proponuje się wprowadzenie wyjątków umożliwiających wystawianie i posługiwanie się receptą w postaci papierowej. Przedmiotowymi wyjątkami będą sytuacje:

- 1) braku dostępu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych;
- 2) wystawiania recepty refundowanych „pro auctore” i „pro familiae”;
- 3) wystawiania recepty, o której mowa w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45-65).

W związku z powyższymi zmianami proponuje się także, zmianę upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie recept lekarskich, w celu umożliwienia posługiwania się receptą w obu postaciach tj. w postaci elektronicznej i papierowej. Postulowana zmiana będzie polegała w szczególności na dodaniu minimalnych wymagań technicznych dla systemów teleinformatycznych których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji recept w postaci elektronicznej, rozdzieleniu punktu zawierającego sposób zaopatrywania w druki recept i sposób przechowywania.

Równocześnie w celu zapewnienia spójności i kompletności proponowanych rozwiązań, zakłada się również wprowadzenie zmian w Prawie farmaceutycznym. Polegać one będą m.in. na wprowadzeniu obowiązku wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptekach ogólnodostępnych przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty elektronicznej lub papierowej. Kolejną ze zmian umożliwiających

uruchomienie recepty w postaci elektronicznej będzie nałożenie na Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obowiązku udostępniania systemowi informacji w ochronie zdrowia Charakterystyki Produktów Leczniczych. Wykorzystanie tej informacji zawartej w Charakterystyce Produktu Leczniczego, pozwoli na udostępnienie usługi w ramach elektronicznej recepty, która automatycznie będzie informowała osobę uprawnioną wystawiającą receptę elektroniczną o poziomie refundacji danego leku w zależności od zakresu wskazania oraz usługi wyszukiwania odpowiednika leku.

W związku z wprowadzeniem postaci elektronicznej w stosunku do wszystkich rodzajów recept (nie obejmuje to recept weterynaryjnych) proponuje się dostosowanie przepisów w zakresie recepty farmaceutycznej, tak aby była ona sporządzana jedynie w postaci elektronicznej. Zmiana ta będzie polegała na wskazaniu, iż fakt wydania produktu leczniczego odnotowuje się na sporządzonej receptce farmaceutycznej, która podlega otaksowaniu. Proponuje się również wprowadzenie przepisów wskazujących, że zapotrzebowanie na lek, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawierać będzie:

- 1) dane identyfikacyjne podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie zawierające:
 - a) nazwę albo firmę podmiotu wykonującego działalność leczniczą albo imię i nazwisko lekarza lub felczera,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer REGON lub numer NIP, jeżeli dotyczy- które mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci;
- 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 3) postać farmaceutyczną, jeżeli dotyczy;
- 4) dawkę, jeżeli dotyczy;
- 5) ilość wydanego leku lub wyrobu medycznego, lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 6) imię, nazwisko, pieczęć i podpis kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą albo pieczęć i podpis lekarza lub felczera.

Przewiduje się, iż przedmiotowe zapotrzebowanie będzie ważne przez okres 14 dni od dnia jego wystawienia. Wystawienie i realizacja zapotrzebowania będzie podlegała ewidencjonowaniu. Recepty farmaceutyczne i ww. zapotrzebowania byłyby przechowywane w sposób uporządkowany, według dat ich sporządzenia, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały wystawione. W związku z propozycją, że recepta farmaceutyczna wystawiana będzie jedynie w postaci elektronicznej zmiany wymaga także brzmienie upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia z art. 96 ust. 7 Prawa farmaceutycznego. Zmiana będzie polegała na wskazaniu, iż przedmiotowe rozporządzenie będzie zawierało wskazanie sposobu realizacji recept farmaceutycznych i zapotrzebowanie, sposobu identyfikacji farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, sporządzającego receptę farmaceutyczną, w przypadku recepty w postaci elektronicznej, wzoru zapotrzebowania i recepty farmaceutycznej oraz sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań, oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań.

Wskazać należy, iż w trakcie realizacji recepty elektronicznej apteka będzie musiała przekazywać do Systemu Informacji Medycznej dane umożliwiające identyfikację pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy, w związku z czym proponuje się w przedmiotowej ustawie rozszerzenie katalogu podmiotów, którym mogą zostać przekazane przedmiotowe dane do ministra właściwego do spraw zdrowia, któremu dane te będą przekazywane za pośrednictwem podległej mu jednostki właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Wyeliminuje to sytuację, w której apteka przekazująca niniejsze dane mogłaby utracić zezwolenie.

W Ustawie o świadczeniach przewiduje się wprowadzenie postanowień umożliwiających realizację również recept w postaci elektronicznej przez osoby, którym przysługują szczególne uprawnienia (art. 43-46 przywołanej ustawy). Analogicznie do powyższego w Ustawie o refundacji proponuje się umożliwienie umieszczenia przez osobę uprawnioną odpowiedniej adnotacji, niezależnie od postaci recepty (papierowa lub elektroniczna) o niemożności dokonania zamiany przepisanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na odpowiednik, którego cena jest niższa.

W celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych, doprecyzowane zostanie również w Ustawie o Systemie Informacji, iż elektroniczne recepty są przechowywane

bezpośrednio w module zleceń Systemu Informacji Medycznej oraz zawarta jest w nim informacja dotycząca ich realizacji.

3.2. Skierowanie elektroniczne i papierowe

Proponowana zmiana w Ustawie o świadczeniach odnosząca się do skierowania, będzie polegała na określeniu, że skierowanie przyjmuje postać elektroniczną, a jedynym wyjątkiem od tej zasady będzie brak dostępu do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Jednocześnie w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych doprecyzowane zostanie w Ustawie o Systemie Informacji, że elektroniczne skierowania są przechowywane bezpośrednio w module zleceń Systemu Informacji Medycznej oraz zawarta jest w nim informacja dotycząca ich realizacji.

3.3. Zlecenie elektroniczne i papierowe

Projektowane zmiany będą miały na celu wprowadzenie w Ustawie o refundacji obowiązku wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawy wyłącznie w postaci elektronicznej. Jedynym wyjątkiem od tej zasady, będzie brak dostępu do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

Zakłada się także zmianę upoważnienia ustawowego, o którym mowa w art. 38 Ustawy o refundacji poprzez wskazanie, iż rozporządzenie będzie zawierać wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, minimalne wymagania techniczne dla systemów teleinformatycznych, których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji zleceń elektronicznych oraz będzie określać sposób realizacji zlecenia w postaci elektronicznej, w tym autoryzacji zlecenia w postaci elektronicznej.

Jednocześnie w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych doprecyzowane zostanie w Ustawie o Systemie Informacji, że elektroniczne zlecenia są przechowywane bezpośrednio w module zleceń Systemu Informacji Medycznej oraz zawarta jest w nim informacja dotycząca ich realizacji.

3.4. Telemedycyna

Proponuje się wprowadzenie rozwiązań umożliwiających realizację świadczeń zdrowotnych w modelu telemedycyny – w Ustawie o zawodzie lekarza oraz Ustawie o świadczeniach. Proponowane regulacje będą miały na celu umożliwienie np. monitorowania przez lekarza stanu zdrowia pacjenta bez konieczności osobistego kontaktu, np. pomiar ciśnienia, pomiar poziomu cukru we krwi.

3.5. Elektroniczna Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karta Specjalisty Medycznego

3.5.1. Proponuje się w stosunku do elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ustawie o Świadczeniach:

1) rozszerzenie zakresu podmiotowego osób, którym zostanie wydana eKUZ, gdyż zgodnie z obecnymi uregulowaniami przedmiotowa karta zostałaby wydana tylko osobom posiadającym status ubezpieczonego (według stanu na 27 maja 2013 r. - 33 794 341 osób w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych posiadało ten status). W celu zapewnienia powszechności karty, proponuje się wydać kartę wszystkim grupom, które w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych posiadają status osoby posiadającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, więc nie tylko ubezpieczonym ale i świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni. Proponuje się, aby elektroniczna Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego była wydawana bezpłatnie:

- a) osobom posiadającym status ubezpieczonego,
- b) osobom, które po wygaśnięciu obowiązku ubezpieczenia zachowały prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 67 ust. 4-7 Ustawy o świadczeniach,
- c) osobom, których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 Ustawy o świadczeniach – osiągającym niskie dochody, którym prawo do świadczeń przysługuje na podstawie decyzji wójta/burmistrza/prezydenta,
- d) obywatelom polskim do 18 roku życia, nieobjętym ubezpieczeniem zdrowotnym.

Natomiast dla pozostałych grup karta będzie wydawana odpłatnie wyłącznie na wniosek zainteresowanego;

2) obecnie Ustawa o świadczeniach wskazuje trzy funkcje eKUZ, w związku z czym proponuje się rozszerzenie funkcji jakie może ona pełnić oraz ich uszczegółowienie. Obecne funkcje eKUZ:

- a) dokument potwierdzający prawo ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej,
- b) dokument umożliwiający potwierdzanie wykonania świadczeń opieki zdrowotnej,
- c) funkcja Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (opcjonalnie).

W odniesieniu do funkcji potwierdzania prawa do świadczeń obecne uregulowania są niedostateczne, gdyż uwzględniając, że eKUZ jest elektronicznym dokumentem nie wystarczy sam fakt okazania tej karty. eKUZ ma służyć jako narzędzie uruchamiające elektroniczny proces weryfikacji prawa do świadczeń na podstawie informacji o statusie danej osoby w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych (jak w przypadku systemu Elektronicznej Weryfikacji Upoważnień Świadczeniobiorców - eWUŚ). Obecnie elektroniczny sposób potwierdzania prawa do świadczeń za pomocą systemu eWUŚ jest szczegółowo uregulowany - istnieje także konieczność takich regulacji w odniesieniu do procesu potwierdzania prawa przy użyciu eKUZ.

W odniesieniu do funkcji potwierdzania wykonania świadczeń opieki zdrowotnej konieczne jest uwzględnienie w ustawie dwóch elementów:

- a) współdziałania eKUZ z KSM,
- b) możliwości wykorzystania eKUZ do potwierdzania funkcji udzielania świadczenia opieki zdrowotnej także przez złożenie podpisu off-line (bez weryfikacji ważności certyfikatu).

Ponadto proponuje się, aby wykorzystać eKUZ także jako:

- a) nośnik danych niezbędnych przy udzielaniu pomocy pacjentowi w nagłych przypadkach (medyczne dane ratunkowe). Dane te będą umieszczane na karcie wyłącznie, jeżeli pacjent wyrazi na to zgodę, a eKUZ będzie dodatkowym, uzupełniającym narzędziem dostępu do danych ratunkowych gromadzonych w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia; umieszczenie na eKUZ danych ratunkowych możliwe będzie po zakończeniu realizacji Projektu *„Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1)*,

- b) klucz dostępu do innych systemów informacyjnych, w szczególności przewidzianych Ustawą o Systemie Informacji. eKUZ mogłaby być jednym z narzędzi umożliwiających dostęp do systemów działających na podstawie Ustawy o Systemie Informacji oraz ustawy o świadczeniach m.in. dostęp do:

- informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej gromadzonych w SIM i RUM-NFZ,

- raportów z udostępnienia danych dotyczących tych świadczeń; w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych dotyczących usługobiorcy,
 - danych umożliwiających monitorowanie statusu na listach oczekujących na udzielenie świadczenia;
- c) klucz umożliwiający dostęp pacjenta do elektronicznej dokumentacji medycznej.

3) wprowadzenie obowiązku posługiwania się eKUZ.

Karta powinna być podstawowym dokumentem wykorzystywanym w procesie potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej. W związku z czym obecny sposób wykorzystywania systemu eWUŚ (bez użycia karty eKUZ), będzie miał charakter wyłącznie uzupełniający i będzie wykorzystywany wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

Wprowadzenie obowiązku okazywania eKUZ jest konieczne, gdyż potwierdzenie prawa przez eWUŚ nie wymaga od pacjenta okazywania (noszenia) żadnego dodatkowego dokumentu (oprócz dokumentu potwierdzającego tożsamość). W przypadku pacjentów, którzy nie dostrzegą korzyści płynących z posługiwania się kartą, niezbędny jest przepis zobowiązujący do okazywania karty, przez osoby którym została wydana. Niezbędne jest także wskazanie hierarchii dokumentów potwierdzających prawo do świadczeń (najpierw eKUZ, potem ręcznie wprowadzany numer PESEL w systemie eWUŚ, w ostatniej kolejności - oświadczenie).

4) wprowadzenia obowiązku potwierdzania tożsamości osoby okazującej eKUZ. Zgodnie z przyjętą koncepcją eKUZ nie będzie bowiem pełniła roli dokumentu potwierdzającego tożsamość, a zgodnie z obowiązującymi rozwiązaniami każdy inny sposób potwierdzenia prawa do świadczeń (tj. za pośrednictwem systemu eWUŚ na podstawie numeru PESEL, okazanie dokumentu papierowego czy złożenie oświadczenia) wymaga uprzedniego potwierdzenia tożsamości osoby ubiegającej się o udzielenie świadczenia. Przyjęcie odmiennej zasady przy eKUZ powodowałoby nierówność rozwiązań, i co ważniejsze rodziłoby zagrożenie pojawiania się nadużyć, wynikających z okazywania karty innego pacjenta przez osoby nie mające prawa do świadczeń. Brak możliwości pełnienia

przez eKUZ roli dokumentu potwierdzającego tożsamość wiąże się z przyjęciem założenia, że:

a) karta nie będzie zawierała zdjęcia. Przeciwno zamieszczaniu zdjęcia przemawiają:

- fakt, iż karta nie służy potwierdzeniu tożsamości w warstwie graficznej,
- doświadczenia innych krajów - w szczególności: Francji, Włoch, Szwajcarii, Austrii, Niemiec,
- problemy techniczne ze zgromadzeniem aktualnych zdjęć, zwłaszcza, w przypadku przyjęcia założenia, iż wydanie karty nie wymaga uprzedniego kontaktu ze świadczeniobiorcą oraz konieczność aktualizacji zdjęcia z upływem czasu (wymiana karty),
- niewielka przydatność zdjęć małych dzieci,
- zwiększone koszty.

b) w procesie wydawania karty nie przewidziano konieczności osobistej wizyty osoby, której będzie wydawana karta przed wprowadzeniem do systemu danych służących do personalizacji karty.

Takie działania znacząco podniosłoby koszt projektu i skomplikowały proces wydawania kart. Ten uproszczony tryb dystrybucji kart był jedną z podstawowych przyczyn odrzucenia koncepcji połączenia funkcji dowodu osobistego i eKUZ. W przypadku dowodu osobistego niezbędny jest osobisty kontakt z urzędem uprawnionym do rejestracji danych i przyjęcia zdjęcia osoby uprawnionej i obowiązanej do otrzymania dowodu oraz przy odbiorze dokumentu. Doświadczenia z operacji wymiany poprzedniej generacji dowodów osobistych (tzw. „książeczkowych”) na kartę poliwęglanową wskazują że proces ten trwał ok. 10 lat i niezwykle trudno go przyspieszyć. Wydanie eKUZ na podstawie bazy danych Centralnego Wykazu Ubezpieczonych i dystrybucja poprzez świadczeniodawców pozwala ten proces zasadniczo skrócić, jedynym ograniczeniem jest wydajność linii personalizacji dostawcy (dostawców) którzy zostaną wybrani w projekcie RUM II realizowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”.

3.5.2. Zakłada się również wprowadzenie rozwiązań prawnych umożliwiających funkcjonowanie KSM. Zgodnie z przyjętą koncepcją podstawowe funkcje jakie będzie ona pełnić to:

- 1) potwierdzenie (poprzez złożenie podpisu elektronicznego poświadczonego certyfikatem wydawanym przez NFZ) udziału osoby wykonującej zawód medyczny w procesie udzielania świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych, a także opcjonalnie - nie finansowanego z tych środków, uwierzytelnienie posiadacza karty umożliwiające mu dostęp do danych zawartych w rejestrach funkcjonujących w ochronie zdrowia wskazanych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, przy użyciu klucza potwierdzonego certyfikatem wydawanym przez NFZ;
- 2) pełnienie funkcji dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu (opcjonalnie) - tę funkcję KSM będzie pełnił wyłącznie w przypadku lekarzy i lekarzy dentystów,
- 3) potwierdzenie (autoryzacja) - poprzez złożenie podpisu elektronicznego potwierdzonego certyfikatem wydawanym przez NFZ - wpisu do elektronicznej dokumentacji medycznej;
- 4) składanie oświadczeń woli (w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w związku z zawieraniem tych umów, a także w procesie realizacji zawartej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej);
- 5) uzyskanie potwierdzenia weryfikacji prawa do świadczeń pacjenta w trakcie jego osobistego udziału w tej czynności (np. w procesie rejestracji).

Karty KSM będą wydawane:

- 1) osobom wykonującym zawody medyczne zarówno związanym jak i niezwiązanym umową z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 2) osobom wykonującym u świadczeniodawcy tzw. czynności techniczne (m.in. rejestratorom, sekretarkom medycznym, osobom zajmującym się sprawozdawczością);
- 3) osobom składającym w imieniu świadczeniodawcy oświadczenia woli w relacjach z NFZ (m.in. w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz w związku z zawieraniem tych umów).

Karta, jako dokument elektroniczny będzie posiadała warstwę graficzną i elektroniczną. Karta powinna zawierać m.in. dane identyfikujące posiadacza Karty, klucze kryptograficzne oraz

certyfikaty potwierdzające ważność związanych z nimi kluczy publicznych. Wzór karty, tryb wydawania i anulowania oraz szczegółowy zakres danych zostaną określone przez rozporządzenie wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3.6. Pozostałe zmiany

3.6.1. Zakłada się stworzenie Rejestru Ratowników Medycznych zawierającego wykaz osób, które uzyskały prawo wykonywania zawodu ratownika medycznego. Administratorem danych osobowych w przedmiotowym systemie będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Administratorem systemu natomiast - jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Proponuje się, aby przedmiotowy rejestr zawierał następujące dane:

- 1) datę wpisu;
- 2) imię (imiona) i nazwisko;
- 3) nazwisko rodowe;
- 4) płeć;
- 5) datę i miejsce urodzenia;
- 6) numer PESEL, serię i numer dowodu osobistego, a w przypadku cudzoziemców nieposiadających numeru PESEL serię i numer paszportu lub innego dowodu tożsamości;
- 7) imiona rodziców;
- 8) obywatelstwo;
- 9) adres miejsca zamieszkania;
- 10) nazwę i adres ukończonej szkoły nadającej kwalifikacje ratownika medycznego;
- 11) numer, rok wydania dyplomu ratownika medycznego;
- 12) tytuł zawodowy;
- 13) numer prawa wykonywania zawodu;
- 14) informację o posiadaniu prawa wykonywania zawodu w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska;
- 15) informację o zawieszeniu, wznowieniu lub utracie prawa wykonywania zawodu wraz z podaniem przyczyny oraz daty;
- 16) informację o rozpoczęciu i zakończeniu doskonalenia zawodowego ratownika medycznego;
- 17) stopień naukowy w zakresie nauk medycznych, datę jego uzyskania oraz nazwę organu nadającego stopień;

18) tytuł naukowy w zakresie nauk medycznych, datę jego uzyskania oraz nazwę organu nadającego tytuł;

19) datę wykreślenia z rejestru wraz z podaniem przyczyny wykreślenia.

Dane przetwarzane w Rejestrze Ratowników Medycznych będą przekazywane do tego rejestru przez każdego właściwego terytorialnie wojewodę (właściwość będzie ustalana stosownie do miejsca wykonywania świadczeń ratownika medycznego). Jednocześnie przedmiotowe dane będą udostępniane systemowi informacji w ochronie zdrowia.

3.6.2 Katalog danych dotyczących usługobiorców przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczących danych usługobiorców zawarty w Ustawie o Systemie Informacji zawierający dane osobowe, jednostkowe dane medyczne oraz datę dokonania wpisu, zostanie zmieniony w związku z koniecznością przetwarzania bezpośrednio w niniejszym systemie danych osobowych znajdujących się w rejestrze PESEL. Jednocześnie będzie on poszerzony o poniższe informacje:

- 1) adres zameldowania;
- 2) numery identyfikacyjne płatników składek na ubezpieczenie zdrowotne;
- 3) informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3.6.3 Proponuje się wprowadzenie do Ustawy o Systemie Informacji przepisu jednoznacznie upoważniającego organy rentowe, działające w zakresie orzecznictwa lekarskiego, do dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej. Dostęp ten będzie jednak możliwy jedynie w przypadku, gdy będzie to niezbędne do prowadzenia postępowania w zakresie orzecznictwa lekarskiego oraz za zgodą pacjenta.

3.6.4 Kolejna proponowana zmiana polega na udzieleniu dostępu do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej jedynie podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, a nie innym podmiotom, którym przypisać można status płatnika w rozumieniu art. 2 pkt 9 Ustawy o Systemie Informacji (np. ubezpieczyciel czy pracodawca).

3.6.5 Proponuje się doprecyzowanie, zgodnie z którym elektroniczna recepta, skierowanie i zlecenia są przechowywane bezpośrednio w module zleceń Systemu Informacji.

3.6.6 W przypadku Centralnego Wykazu Usługobiorców zakłada się wprowadzenie zmiany, która ma na celu umożliwienie przetwarzania (gromadzenia) danych pochodzących z rejestru PESEL. Zmiana ta (podobnie jak inne zmiany w ustawie dotyczące rejestru

PESEL) wynika z konieczności zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania systemu informacji i dostępu do danych z rejestru PESEL, w stosunku do którego mogłoby być utrudnione zapewnienie dostępu w trybie bieżącym, tak jak jest to uregulowane w aktualnym stanie prawnym.

3.6.7 Proponuje się nadanie obowiązku przekazywania przez usługodawców do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych identyfikatorów pracowników medycznych. Wskazany zostanie również termin na realizację tego obowiązku (częstotliwość raz na miesiąc). W obecnym stanie prawnym na usługodawcach ciąży szerszy obowiązek przekazywania szeregu danych osobowych o pracownikach medycznych.

3.6.8 Proponuje się również, aby w Ustawie o Systemie Informacji w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych doprecyzowano, że administratorem systemu obsługującym Centralny Wykaz Usługodawców, Centralny Wykaz Usługobiorców oraz Centralny Wykaz Pracowników Medycznych będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Równocześnie umożliwiony zostanie innym podmiotom dostęp do przedmiotowych rejestrów na podstawie odrębnych przepisów.

3.6.9 Zakłada się także doprecyzowanie sposobu zasilania informacyjnego w Systemie Informacji Medycznej przez usługodawców. Usługodawcy przekazywać będą do Systemu Informacji Medycznej, następujące dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) identyfikator usługodawcy;
- 2) identyfikator usługobiorcy;
- 3) określenie płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt. 9;
- 4) określenie typu zdarzenia medycznego, określonego w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 13;
- 5) daty zdarzenia medycznego, określonego w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 13;
- 6) identyfikator osoby wykonujące zawód medycznych realizującej świadczenie lub odpowiedzialnej;
- 7) określenie procedur medycznych;
- 8) określenie rozpoznań;
- 9) identyfikatory dokumentów powiązanych ze zdarzeniem medycznym, nadawane przez usługodawcę wykonującego świadczenie opieki zdrowotnej wskazanym w zdarzeniu medycznym.

Jednocześnie zostanie wprowadzona możliwość pobierania danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1-3 Ustawy o świadczeniach do Systemu Informacji Medycznej za pośrednictwem Systemu RUM - NFZ.

3.6.10 W celu zapewnienia pełnej funkcjonalności Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych proponuje się:

- 1) zmianę administratora systemu na jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia;
- 2) rozszerzenie zakresu przetwarzanych danych w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych o dane zawierające informacje na temat dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego;
- 3) wprowadzenie obowiązku dla jednostek organizacyjnych podległych wojewodzie realizujących zadania z zakresu odbywania specjalizacji do przekazywania administratorowi systemu informacji w ochronie zdrowia informacji o farmaceutach, diagnostach laboratoryjnych i osobach odbywających specjalizację w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia; nałożyć na okręgowe rady aptekarskie obowiązek wprowadzania do rejestru farmaceutów informacji dotyczących dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych;
- 4) nałożenie na jednostki organizacyjne podległe wojewodzie realizujące zadania z zakresu odbywania specjalizacji, obowiązku przekazywania Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych informacji o diagnostach laboratoryjnych odbywających specjalizacje;
- 5) wprowadzenie podstawy prawnej gromadzenia i przetwarzania danych dotyczących kształcenia przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

3.6.11 Proponuje się uchylenie w Ustawie o Systemie Informacji przepisu art. 35 ust. 2 nakładającego obowiązek autoryzowania przez usługobiorcę udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej.

3.6.12 Kolejna z postulowanych zmian ma na celu doprecyzowanie zakresu informacyjnego portalu edukacyjno-informacyjnego przewidzianego w art. 36 ust. 1 Ustawy o Systemie Informacji, poprzez wskazanie m.in. przykładowych kategorii informacji z zakresu ochrony zdrowia.

- 3.6.13** Proponuje się nałożenie na Naczelną Izbę Lekarską obowiązku nieodpłatnego przekazywania danych zawartych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Ministrowi Zdrowia, co pozwoli uzyskać wiedzę o lekarzach bez obowiązku uiszczenia za to stosownej opłaty.
- 3.6.14** Proponuje się nałożenie na Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych obowiązku nieodpłatnego przekazywania danych zawartych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych Ministrowi Zdrowia, co pozwoli uzyskać wiedzę o pielęgniarkach i położnych bez obowiązku uiszczenia za to stosownej opłaty.
- 3.6.15** W związku ze zmianami mającymi na celu wprowadzenie do obecnie obowiązującego porządku prawnego recepty w postaci elektronicznej proponuje się umożliwienie osobie wykonującej zawód felczera wystawiania recept w postaci elektronicznej.
- 3.6.16** Kolejna z proponowanych zmian będzie polegała na wprowadzeniu do ustawy 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej uprawnienia umożliwiającego udostępnianie podmiotom zainteresowanym informacji z rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia odpowiedzialną za funkcjonowanie przedmiotowego rejestru.
- 3.6.17** Kolejna zmiana polega na wprowadzeniu w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 757), upoważnienia dla lekarza/pielęgniarki systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne oraz ratownika medycznego do wglądu w medyczne dane ratunkowe zawarte na karcie eKUZ.
- 3.6.18** W Ustawie o zawodzie lekarza proponuje się uwzględnić fakt, iż Karta Specjalisty Medycznego będzie pełniła także funkcję dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu w przypadku lekarzy oraz lekarzy dentystów.
- Ponadto, w związku z wprowadzeniem KSM proponuje się wskazać KSM jako jedno z możliwych narzędzi do podpisywania dokumentacji elektronicznej.
- 3.6.19.** W Ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159), w związku z propozycją, aby eKUZ służył także jako narzędzie umożliwiające pacjentowi dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej proponuje się wprowadzić zmiany w zakresie dopuszczalnych sposobów/form udostępnienia pacjentowi dokumentacji medycznej, tak aby uwzględnić możliwość dostępu pacjenta do danych elektronicznych zawartych w tej

dokumentacji (gromadzonej m.in. w rejestrach wskazanych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także zgromadzonych na eKUZ danych ratunkowych). Ponadto, w związku z wprowadzeniem KSM proponuje się wskazać KSM jako jedno z możliwych narzędzi do podpisywania dokumentacji elektronicznej.

4. Upoważnienia do wydania aktów wykonawczych

4.1. W aktach wykonawczych wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 Ustawy o refundacji, art. 45 ust. Ustawy o zawodzie lekarza oraz art. 96 ust. 7 Prawo Farmaceutycznego minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych w stosunku do których ma zastosowanie art. 96 ust. 7 Prawa Farmaceutycznego, Minister Obrony Narodowej lub Minister Sprawiedliwości zostaną określone:

- 1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich w postaci papierowej i w postaci elektronicznej;
- 2) wzory recept w postaci papierowej i w postaci elektronicznej uprawniających do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept;
- 4) sposób przechowywania recept w postaci papierowej i w postaci elektronicznej;
- 5) minimalne wymagania techniczne dla systemów teleinformatycznych, których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji recept w postaci elektronicznej;
- 6) sposób realizacji recept i zleceń wystawionych w postaci papierowej i w postaci elektronicznej, w tym autoryzacji recepty w postaci elektronicznej;
- 7) wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy;
- 8) sposób realizacji recept farmaceutycznych oraz zapotrzebowań;
- 9) sposób identyfikacji farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, sporządzającego receptę farmaceutyczną, w przypadku recepty w postaci elektronicznej;

10) wzory:

- a) zapotrzebowania,
- b) recepty farmaceutycznej,

11) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań.

4.2 W projektowanej nowelizacji ustawy powinny znaleźć się upoważnienia do wydania następujących aktów wykonawczych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Ustawie o świadczeniach:

- 1) rozporządzenia określającego wymogi jakie musi spełniać infrastruktura świadczeniodawców, aby możliwe było wykorzystanie eKUZ oraz KSM do potwierdzania wykonania świadczenia opieki zdrowotnej przez złożenie podpisu elektronicznego uwzględniając konieczność zapewnienia integralności i poufności przetwarzanych danych
- 2) rozporządzenia dotyczącego Karty Specjalisty Medycznego: wzór, tryb wydawania i anulowania, szczegółowy zakres danych zawartych na KSM. uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości danych zawartych na karcie oraz sprawność postępowania w sprawie wydawania i anulowania karty.

5. Przepisy przejściowe i dostosowujące

1. Dostosowanie usługodawców (w tym farmaceutów) do obsługi e-Recept, e-Skierowań, e-Zleceń jest procesem długotrwałym i kosztownym. Z tego właśnie względu proponuje się wprowadzenie okresu przejściowego pozwalającego wszystkim usługodawcom na:

- 1) kompleksowe przygotowanie procesu wdrożenia, w tym niezbędnych zmian w istniejących procesach biznesowych;
- 2) właściwe zaplanowanie zmian w systemach informatycznych;
- 3) optymalne, z punktu widzenia sytuacji ekonomicznej, rozłożenie kosztów zmian, w tym możliwość pozyskania środków finansowych na wprowadzenie zmian z funduszy unijnych;
- 4) realizację zaplanowanych zmian, w tym szkolenie pracowników medycznych.

2. Proces wydawania kart eKUZ oraz KSM jest procesem długotrwałym i będzie realizowany etapami. Przewiduje się, że:

- 1) proces wydawania KSM zostanie zakończony do końca 2015r. (w przypadku ratowników medycznych - termin wydania im kart KSM uzależniony jest od utworzenia Rejestru Ratowników Medycznych),
- 2) proces wydawania eKUZ grupom, które mają otrzymać karty bezpłatnie zostanie uruchomiony w IV kwartale 2015 roku. Do momentu wydania kart wszystkim uprawnionym konieczne jest utrzymanie dotychczasowych sposobów potwierdzania prawa do świadczeń.

Konieczne jest także zagwarantowanie świadczeniodawcom czasu na przygotowanie odpowiedniej infrastruktury.

W związku z powyższym, mając na uwadze skalę przedsięwzięcia oraz stopień informatyzacji poszczególnych grup usługodawców, proponuje się wprowadzenie:

- 1) dla e-Recept – obowiązku wystawiania jedynie w postaci elektronicznej od 1 sierpnia 2016 r.

Poziom informatyzacji aptek jest na tyle wysoki, że uprawnia do nałożenia obowiązku obsługi e-Recepty (poza sytuacjami wyjątkowymi) wcześniej niż pozostałych dokumentów. Dodatkowo uruchomienie tego procesu pozwoli na zebranie doświadczeń wdrożenia zmiany procesu w ochronie zdrowia dotyczącego większości interesariuszy (m.in. pacjent, podmiot leczniczy, lekarz, apteka). Doświadczenia te będą mogły zostać wykorzystane podczas kolejnych etapów przechodzenia na postać elektroniczną dokumentacji medycznej. Jednocześnie proponuje się wprowadzenie okresu przejściowego dla wystawiania w postaci papierowej recept refundowanych „pro auctore” i „pro familiae” od 1 sierpnia 2016 r. do 1 stycznia 2020 r.

- 2) dla e-Skierowań i e-Zleceń – obowiązku wystawiania jedynie w postaci elektronicznej od 1 marca 2017 r.

Zakres danych zawartych w dokumentach skierowań i zleceń na zaopatrzenie na przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze jest bardziej szczegółowo określony niż zakres danych w pozostałej dokumentacji medycznej a proces obsługi tych dokumentów jest zbliżony do procesu obsługi elektronicznych recept. Pozwala to na uwzględnienie doświadczeń zebranych w trakcie wdrożenia systemu e-Recepty i stosunkowo płynne rozszerzenie zakresu informatyzacji ochrony zdrowia o następne podmioty.

- 3) dla danych przetwarzanych w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia, Systemie Monitorowania Zagrożeń, Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji

Finansowo- Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych, Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych oraz Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia - obowiązku przetwarzania danych od dnia 1 stycznia 2015 r.

W projektowanej ustawie planuje się wprowadzenie przepisu stanowiącego, iż obowiązujące akty wykonawcze wydane na podstawie przepisów zmienianych projektem ustawy zachowują moc prawną nie dłużej niż do dnia 31 lipca 2014 r. Wprowadzenie wskazanej powyżej jednostki redakcyjnej będzie miało na celu zachowanie podstawy prawnej do funkcjonowania recepty oraz zlecenia, dopóki nie zostaną wydane nowe rozporządzenia dostosowane do nowych delegacji ustawowych.

6. Przewidywany termin wejścia w życie projektowanej ustawy

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

- 1) zasady, że recepta będzie wystawiana jedynie w postaci elektronicznej - proponuje się wejście w życie tych regulacji z dniem 1 sierpnia 2016 r.;
- 2) zasady, że odpowiednio skierowanie oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawy będzie wystawiana jedynie w postaci elektronicznej - proponuje się wejście w życie tych regulacji z dniem 1 marca 2017 r.

TEST REGULACYJNY

1. Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia.
2. Nazwa dokumentu, data utworzenia
Projekt założeń projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dnia 2013 r.
3. Jaki problem jest rozwiązywany? (maksymalnie 70 słów)
Wprowadzenie stosownych zmian w obecnie obowiązujących przepisach, które umożliwią wdrożenie rozwiązań w zakresie elektronicznej systemu informacji w ochronie zdrowia w celu:
 1. Zapewnienia możliwości stosowania recepty, skierowań oraz zleceń w formie dokumentu elektronicznego;
 2. Zapewnienia możliwości wprowadzenia działań z zakresu telemedycyny;
 3. Zapewnienie możliwości stosowania Elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karty Specjalisty Medycznego.

4. Źródło:

	exposé Premiera
X	decyzja PRM/RM
	strategie rozwoju
	prawo UE
	orzeczenie TK
	upoważnienie ustawowe
X	Decyzja Komitetu Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji z dnia 21 marca 2012 roku w sprawie wydawania kart elektronicznych

5. Jeżeli projekt implementuje prawo UE, czy wprowadzane są dodatkowe rozwiązania poza bezwzględnie wymaganymi przez UE?
Projekt nie implementuje prawa UE.
6. Rekomendowane rozwiązanie i oczekiwany efekt (maksymalnie 70 słów)
Umożliwienie wprowadzenia istotnych z perspektywy pacjenta procesów administracyjnych związanych z ochroną zdrowia w ramach elektronicznej obsługi recept, skierowań oraz zleceń, a także w zakresie telemedycyny.
Rozszerzenie zakresu podmiotowego osób, którym zostanie wydana karta ubezpieczenia zdrowotnego, rozszerzenie i doprecyzowanie funkcji, jakie ma pełnić eKUZ, wprowadzenie podstaw prawnych dla funkcjonowania Karty Specjalisty Medycznego (KSM), określenie funkcji, jakie ta karta ma pełnić, wprowadzenie obowiązku posługiwania się eKUZ, wprowadzenie obowiązku potwierdzania tożsamości osoby okazującej eKUZ.

Oczekiwany efekt:

- a) powszechne stosowanie eKUZ jako jednolitego dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń,

b) znaczne ograniczenie dotychczas stwierdzanych nieprawidłowości (zabezpieczenie przed rozliczaniem świadczeń, które w rzeczywistości nie zostały udzielone) dzięki wprowadzeniu funkcji potwierdzania wykonania świadczenia.

7. Czy możliwe jest rozwiązanie problemu poprzez działania pozalegisłacyjne? Jeśli tak, to jakie? Jeśli nie, to dlaczego?

Nie - w związku z faktem, że omawiane kwestie są uregulowane ustawowo, zmiany mogą zostać dokonane jedynie poprzez zmiany przepisów ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz innych ustaw.

8. Skutki dla sektora finansów publicznych (pozytywne in plus; negatywne in minus)

W odniesieniu do recepty, skierowań oraz zleceń w postaci elektronicznej:

Pozostaje bez zmian względem ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.). Nie planuje się eliminacji częściowej realizacji recept, w takim rozumieniu, że pacjent nie będzie mógł odstąpić od wykupienia wszystkich leków wskazanych na receptce. Przyjęto założenie, że na jednej receptce elektronicznej wypisany może być tylko jeden lek. Planuje się także możliwość wykupu od razu „paczki” recept elektronicznych, co jednak nie wyłącza możliwości wykupu pojedynczych recept w jej ramach.

W odniesieniu do Elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karty Specjalisty Medycznego:

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Koszty (mln zł)	0	0	0	-135	-145	0
Korzyści (mln zł)	0	0	0	0	+162,5	+ 325

Źródłem finansowania Kart będą:

1. w zakresie koniecznej infrastruktury wydawania Kart – budżet Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. w zakresie kosztów spersonalizowania i dystrybucji Kart – budżet Narodowego Funduszu Zdrowia;
3. w zakresie zapewnienia infrastruktury do odczytu Kart – budżet świadczeniodawców.

Elektroniczne Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego wydawana bezpłatnie będzie finansowana odpowiednio:

- przez Narodowy Fundusz Zdrowia - osobom posiadającym status ubezpieczonego oraz osobom, które po wygaśnięciu obowiązku ubezpieczenia zachowały prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 67 ust. 4-7 Ustawy o świadczeniach,
- osobom, których mowa w art. 2 ust.1 pkt 2 Ustawy o świadczeniach (osiągającym niskie dochody, którym prawo do świadczeń przysługuje na podstawie decyzji wójta/burmistrza/prezydenta) oraz w art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. a Ustawy o świadczeniach (obywatelom polskim do 18 roku życia, nieobjętym ubezpieczeniem zdrowotnym - z budżetu Ministra Zdrowia).

Natomiast dla pozostałych grup osób, karta będzie wydawana odpłatnie wyłącznie na wniosek zainteresowanego i finansowana ze środków składającego wniosek.

Karty Specjalisty Medycznego będą sfinansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, z wyłączeniem Kart dla przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie są związani umową z Narodowym Funduszem Zdrowia. W tym przypadku karty będą wydawane odpłatnie. Dla realizacji projektu wdrożenia eKUZ i KSM niezbędne są komponenty, które z punktu widzenia zasad rachunkowości mają charakter nakładów inwestycyjnych (rozliczane poprzez amortyzację) i kosztowych (rozliczane jednorazowo). Nakłady inwestycyjne występują zarówno po stronie NFZ jak i świadczeniodawców, podobnie koszty.

Do komponentów o charakterze nakładów inwestycyjnych zaliczono:

NFZ:

- 1) Infrastrukturę Klucza Publicznego (PKI) – majątek trwały oraz wartości niematerialne i prawne,
- 2) wartość prac doradczych- wartości niematerialne i prawne,
- 3) linie personalizacji kart w fazie post-produkcyjnej (dodruki po wydaniu głównego wolumenu),
- 4) niezbędną rozbudowę pozostałej infrastruktury informatycznej – niemożliwą do oszacowania w tej fazie projektu.

Świadczeniodawcy:

- 1) rozbudowę infrastruktury – skala zależna od indywidualnego stanu każdego świadczeniodawcy (najczęściej sieci LAN w II fazie RUM), niemożliwą do oszacowania w obecnej fazie projektu,
- 2) certyfikowane czytniki – ze względu na dającą się oszacować wartość przeniesione do obszaru kosztów(aktualnie ok. 90 Euro/szt. z tendencją do spadku).

Do komponentów o charakterze kosztowym zaliczono:

NFZ:

- 1) koszt karty kryptoprocesorowej (nośnik) wraz kosztem jej personalizacji i ew. certyfikacji:
 - a) Karta Specjalisty Medycznego,
 - b) Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego,
- 2) koszt umów serwisowych w kolejnych latach funkcjonowania systemu po upływie okresu gwarancyjnego,
- 3) modyfikacja oprogramowania aktualnie eksploatowanego przez NFZ w ramach tzw. umów subskrypcji, w części związanej z nową funkcjonalnością – dokładny wpływ na wartość umów niemożliwy do oszacowania w obecnej fazie projektu.

Świadczeniodawcy:

- 1) koszt certyfikowanych czytników dwuszczelinowych – w pierwszej fazie projektu RUM II przyjęto średnio po dwa czytniki na świadczeniodawcę, co daje liczbę ok. 70 tys. czytników. Docelowo przyjęto że w fazie drugiej RUM II potrzebnych będzie ok. 300 tys. certyfikowanych czytników;
- 2) koszt zmian oprogramowania działającego po stronie świadczeniodawców- niemożliwy do oszacowania w obecnej fazie projektu, ze względu na znaczącą ilość komponentów dostępnych jako open source można przyjąć że koszt ten można pominąć, gdyż będzie on bardzo mały w stosunku do kosztu wskazanego w pozycji 1.

Zgodnie z art. 120 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (*Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.*) Prezes Funduszu, w porozumieniu

z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych oraz z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w terminie do dnia 15 czerwca sporządza coroczną prognozę przychodów na kolejne 3 lata. Zgodnie z „Prognozą przychodów NFZ na lata 2014-2016” przychody NFZ będą kształtowały się następująco:

2014	2015	2016
63 479 324	66 283 611	69 616 973

Dodatkowe przewidywane koszty jakie NFZ będzie ponosił w zakresie wdrożenia Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego i Karty Specjalisty Medycznego zostały przedstawione w pkt 8 projektu „Założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw” i w zakresie wydania kart wyniosą:

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Koszty (mln)	0	0	0	-135	-145	0

Jednocześnie podkreślić należy, że przedmiotowe zadanie już jest realizowane, a koszty związane z wcześniejszymi etapami wdrożenia projektu zostały uwzględnione w obecnie realizowanym planie finansowym Funduszu na rok 2013 i uwzględnione także w planie finansowym Funduszu na rok 2014.

Środki na nakłady o charakterze inwestycyjnym związane z niniejszym projektem zostały uwzględnione w planie inwestycyjnym na rok 2013 i w projekcie planu inwestycyjnego na rok 2014.

Koszty

Należy wydać ponad 35 mln kart KUZ oraz około 400 tys. kart KSM. Łącznie daje to liczbę (zaokrąglając w górę) 35, 5 mln kart obu rodzajów łącznie. Nie uwzględniając dodatkowych kosztów związanych z elementami personalizacji w warstwie graficznej służącej realizacji dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu dla lekarzy i uwzględniając szacowany koszt pojedynczej karty (z uwzględnieniem tylko elementów które docelowo mają się znaleźć w KSM i KUZ) na poziomie 1.8 Euro otrzymujemy łączny koszt :

$$35.5 \text{ mln} \times 1.8 = 64 \text{ mln Euro}$$

Uwzględniając aktualny kurs wymiany walut PLN/EUR na poziomie 4.25 (kurs średni NBP z 1 sierpnia 2013) otrzymujemy:

$$64 \text{ mln} \times 4.25 = 272 \text{ mln PLN}$$

Należy podkreślić że powyższa kwota nie uwzględnia wartości kart jaka będzie musiała być poniesiona przez osoby nieubezpieczone bądź nieuprawnione, jeśli wyrażą wolę posiadania takiej karty, na przykład w celu uwierzytelniania się do autoryzacji na dostęp do danych medycznych lub innych. Wobec trudności w szacowaniu kosztów zmian jakie będą musiały być poniesione przez świadczeniodawców na dostosowanie swoich systemów do pracy w systemie RUM II oraz przypuszczalnej znikomej wartości tej kwoty w stosunku do oszacowanej uprzednio kwoty na dostarczenie spersonalizowanych kart KSM i KUZ można przyjąć (dla ostrożności) łączny poziom kosztów w wysokości 280 mln PLN.

Jak zaznaczono wcześniej, nie szacowano wpływu prac związanych z dostosowaniem obecnie używanego systemu RUM do wymogów systemu RUM II.

Do powyższej kwoty należy dodać koszt czytników certyfikowanych, co oznacza:

W fazie pierwszej RUM II koszt poniesiony przez świadczeniodawców na poziomie 90 Euro x 4,25 = 383 PLN za czytnik, łącznie dla 33 tys. świadczeniodawców x 2 czytniki koszt ok. 25 mln PLN.

W fazie drugiej RUM II, przy założonej liczbie 300 tys. czytników łączny koszt dla świadczeniodawców wyniesie ok. 115 mln PLN.

Reasumując, łączne koszty projektu RUM II wyniosą:

- po fazie I- 305 mln PLN (w latach: 2014-2017),
- po fazie II – 420 mln PLN (uruchomienie II fazy projektu planowane jest po zakończeniu fazy I i po „okrzepnięciu” systemu w środowisku. Data uruchomienia tej fazy nie została jeszcze ustalona).

W fazie I łączny koszt budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia, wyniesie: 8,6 mln PLN. Kwotę tą ustalono na podstawie następujących obliczeń:

1,13 mln osób (nieubezpieczonych obywateli polskich poniżej 18 roku życia) x 1,8 Euro x 4,25 PLN.

W drugiej fazie Projektu budżet państwa nie będzie uczestniczył w ponoszeniu kosztów projektu.

Koszty fazy I projektu będą ponoszone od roku 2015, przy czym:

- od roku 2015 (kiedy to NFZ ogłosi specyfikację systemu i czytników) – 25 mln PLN będą to koszty czytników (po 2 czytniki na świadczeniodawcę),
- w roku 2016 – 135 mln PLN będą to koszty personalizacji kart,
- w roku 2017 – 145 mln PLN będą to koszty personalizacji kart.

W obszarze nakładów inwestycyjnych, niezbędnych w skali wieloletniej, do osiągnięcia pełnej funkcjonalności systemu RUM II nie przedstawiono szczegółowego przypisania nakładów pozycjom wskazanym w punkcie I dotyczącym komponentów projektu ze względu na uruchomione już postępowanie o zamówienie publiczne w celu zakupu i uruchomienia adekwatnej infrastruktury klucza publicznego (PKI) i związaną z tym faktem tajemnicą postępowania. W związku z powyższym pozostawiono dotychczasowy górny poziom oszacowania na poziomie 25 mln PLN. Kwota ta powinna pokryć niemożliwe dziś do oszacowania nakłady inwestycyjne świadczeniodawców w zakresie niezbędnym do uruchomienia projektu RUM II.

Oznacza to, że dla realizacji pierwszej fazy RUM II łączne wydatki (koszty + nakłady inwestycyjne) sektora publicznego oraz świadczeniodawców wyniosą **330 mln PLN**, a po dwóch fazach łączne wydatki obu sektorów wyniosą **445 mln PLN**.

System eWUŚ:

Na wydatki w wysokości 8 396 268,38 zł, związane z projektem eWUŚ na infrastrukturę teleinformatyczną składają się:

- 1) 4 897 729,62 zł. – umowa nr 36/2012 z dnia 04.06.2012 r. zawarta z ASSECO POLAND S.A. na rozbudowę istniejącego środowiska serwerów bazodanowych i aplikacyjnych oraz świadczenie serwisu gwarancyjnego;

2) 1 488 078,95 zł. – umowa nr 124/12 z dnia 10.12.2012 r. zawarta z EVERSYS Sp. z o.o. na dostawę zespołu urządzeń do równoważenia obciążenia serwerów i akcelerację SSL;

3) ok. 10% z kwoty 598 296,21 zł. – umowa nr 144/2012 z dnia 27.12.2012 r. zawarta z SYGNITY S.A. na rozbudowę środowiska SAN wraz z wdrożeniem;

4) ok. 28% z zaplanowanej kwoty 6 966 536,41 zł. – wniosku o zamówienie publiczne nr AZP-2621-508/12 z dnia 26.09.2012 r. na rozbudowę centralnego środowiska przetwarzania danych Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

Należy podkreślić, iż bez względu na przyjęte sposoby potwierdzania uprawnień konieczna była implementacja rozwiązań informatycznych przewidzianych w projekcie e-WUŚ [elektroniczna weryfikacja uprawnień świadczeniobiorców]. W każdym przypadku niezbędne było przygotowanie bazy dostępowej oraz infrastruktury po stronie NFZ, która obsługiwałaby komunikację w procesie zapytań o uprawnienia. Jak wspomniano powyżej, e-WUŚ był komponentem projektu RUM II który został zrealizowany wcześniej (mógł funkcjonować autonomicznie- jednak bez automatyzacji wczytania numeru PESEL). Wcześniejsza realizacja tego komponentu w żaden sposób nie stanie się przyczyną utraty wartości poczynionej inwestycji i poniesionych kosztów, wręcz przeciwnie, pozwoliła na zasadniczą poprawę jakości i terminowości przekazywania danych, które przechodzą wcześniej przez inne instytucje (ZUS, KRUS, MSW). Dzięki temu Fundusz w zasadniczy sposób ogranicza ryzyko wydania karty osobie która nie posiada prawa do świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Należy podkreślić że proces czyszczenia wielkich baz danych należy do najtrudniejszych praktycznych aspektów informatyki instytucji publicznych (ilość i częstość zmian, jakość wprowadzanych danych).

W trakcie realizacji projektu RUM II cały system e-WUŚ stanie się po prostu komponentem systemu docelowego odpowiadając na wygenerowane już automatycznie (przez odczytanie zweryfikowanej karty) pytanie o status ubezpieczenia posiadacza. Aktualne doświadczenia z eksploatacji systemu e-WUŚ wskazują że został prawidłowo zaprojektowany i nie widać potrzeby ponoszenia kosztów dużych zmian w jego obrębie, co oczywiście nie wyklucza konieczności i możliwości wprowadzania drobnych zmian i modyfikacji.

W odniesieniu do stworzenia rejestru ratowników medycznych:

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Koszty (mln zł)		250 tys.				
Korzyści (mln zł)						

9. Koszty i korzyści społeczne

W odniesieniu do recepty, skierowań oraz zleceń w postaci elektronicznej:

Grupa społeczna	Liczebność grupy	Korzyści (finansowe)	Koszty (finansowe)
Małe i średnie przedsiębiorstwa			

Pozostałe przedsiębiorstwa	Pozostaje bez zmian względem ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.).	Pozostaje bez zmian względem ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.).	Pozostaje bez zmian względem ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.).
Obywatele			
Inne grupy (np. rolnicy, górnicy, itp.)			

Koszty i korzyści pozafinansowe: Wprowadzenie procedur Telemedycyny – zapewni szerszy dostęp do świadczeń i opieki specjalistów.

Wdrożenie e-recepty polegające na umożliwieniu uprawnionym pracownikom medycznym wystawiania recept w postaci elektronicznej będzie miało na celu:

1. Poprawę jakości i czytelności informacji wchodzących w skład recepty.
2. Wyeliminowanie częściowej realizacji recepty w zakresie liczby produktów leczniczych.
3. Udostępnienie lekarzowi wiarygodnej i kompletnej informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w kraju.
4. Umożliwienie lekarzowi wglądu do dotychczas wystawionych recept.
5. Udostępnienie lekarzowi i farmaceucie informacji o wycofanych partiach produktów leczniczych.
6. Umożliwienie pacjentowi zarządzania dostępem do wystawionych mu recept elektronicznych.
7. Umożliwienie przyspieszenia refundacji recept na leki refundowane oraz łatwiejszej kontroli rozliczeń przekazywanych do płatnika.
8. Umożliwienie analiz dotyczących obrotu produktami leczniczymi dostępnymi na receptę bez względu na poziom refundacji (od 0% do 100%).

Korzyści odniosą jednostki ochrony zdrowia (m.in. mniejsze koszty przetwarzania i archiwizacji danych), płatnicy, administracja publiczna, apteki (np. dzięki oszczędnościom płynącym z zastosowania e-recepty) i personel medyczny. Pacjenci otrzymają możliwość wglądu w swoje dane medyczne poprzez Internetowe Konto Pacjenta. Dodatkowo zmiany umożliwią m.in. podejmowanie strategicznych decyzji opartych na danych statystycznych zagregowanych w systemie.

W odniesieniu do Elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karty Specjalisty Medycznego:

Grupa społeczna	Liczebność grupy	Korzyści (finansowe)	Koszty (finansowe)
Małe i średnie przedsiębiorstwa		Brak	Brak
Pozostałe przedsiębiorstwa		Brak	Brak
Obywatele	38,5 mln świadczeniobiorców	Brak	Koszt dla obywateli wyłącznie w przypadku osób , którym karta jest wydawana na wniosek (koszt 1 karty – ok. 10 zł)
Inne grupy (np. rolnicy, górnicy, itp.)		Brak	Brak

Koszty i korzyści pozafinansowe:

Wprowadzenie elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego spowoduje następujące pozytywne skutki społeczne:

- 1) karta będzie stanowiła jednolity dla całego kraju dokument potwierdzający prawo pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) stosowanie karty skróci czas potrzebny do rejestracji pacjenta u świadczeniodawcy oraz wyeliminuje błędy we wprowadzanych informacjach,
- 3) karta umożliwi potwierdzenie wykonania świadczeń opieki zdrowotnej przez danego świadczeniodawcę,
- 4) karta dzięki możliwości umieszczania na niej informacji ratunkowej - umożliwi poprawę skuteczność działań medycznych w sytuacjach ratowania życia i zdrowia ludzkiego.

W odniesieniu do stworzenia rejestru ratowników medycznych:

Grupa społeczna	Liczebność grupy	Korzyści (finansowe)	Koszty (finansowe)
Małe i średnie przedsiębiorstwa	-	-	-
Pozostałe przedsiębiorstwa	-	-	-
Obywatele	-	-	-
Inne grupy (np. rolnicy, górnicy, itp.)	-	-	-

Projekt ma na celu wprowadzenia elektronicznego sposobu potwierdzania prawa do świadczeń zdrowotnych poprzez „zastąpienie” dotychczasowego potwierdzania na podstawie numeru PESEL – potwierdzaniem za pomocą elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (jako jedna z funkcjonalności Karty).

Do komponentów o charakterze nakładów inwestycyjnych świadczeniodawców (tj. szpitali, aptek, przychodni) zaliczono:

- 1) rozbudowę infrastruktury - skala zależna od indywidualnego stanu każdego świadczeniodawcy (najczęściej sieci LAN w II fazie RUM), niemożliwą do oszacowania w obecnej fazie projektu,
- 2) certyfikowane czytniki -ze względu na dającą się oszacować wartość przeniesione do obszaru

kosztów (aktualnie ok. 90 Euro/szt. z tendencją do spadku),

3) koszt zmian oprogramowania działającego po stronie świadczeniodawców – niemożliwy do oszacowania w obecnej fazie projektu.

10. Inne dane podkreślające wagę projektu (dane ekonomiczne, np. udział sektora w PKB, wpływ na rynek pracy, CPI itp.)

Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia największym problemem okazały się trudności techniczne w zbudowaniu rozwiązania umożliwiającego realizację odrębnych funkcjonalności zarządzanych przez odrębne instytucje. Dodatkowo trzeba zaznaczyć, że wspólny nośnik (karta) nie powoduje likwidacji konieczności budowy infrastruktury po żadnej ze stron zarządzających swoją częścią karty, a krańcowo odmienne wymagania każdej z instytucji (dokument zamknięty ze strony MSW versus dokument otwarty ze strony NFZ) były trudne do spełnienia w sposób satysfakcjonujący. Sam fakt połączenia dwóch funkcji generował dodatkowe wymagania co do samego nośnika powiększając koszty projektu. W sytuacji, w której NFZ szacuje możliwość zwrotu z inwestycji w projekt w czasie krótszym niż jeden rok przy założeniu realizacji dokumentu o znacznie niższym szacowanym koszcie jednostkowym (10 PLN) niż dokument wydawany wspólnie (szacowany koszt w ocenie skutków ustawy o dowodach osobistych – 56 PLN), przy znaczącym skróceniu czasu realizacji projektu i możliwości sterowania nim w wymiarze terytorialnym (takiej możliwości nie ma przy wymianie dowodów osobistych- musi ona przebiegać zgodnie z wygasaniem ważności już wydanych dokumentów) była podstawą podjęcia decyzji Komitetu Rady Ministrów ds. Cyfryzacji w zakresie wydania eKUZ jako odrębnej karty (wykluczającą realizację funkcji karty ubezpieczenia zdrowotnego przez elektroniczny dowód osobisty) i podjętej na jej podstawie decyzji Ministra Zdrowia o rozpoczęciu realizacji tego projektu przez NFZ.

W odniesieniu do recepty, skierowań oraz zleceń w postaci elektronicznej:

Plan budowy społeczeństwa informacyjnego został uchwalony w Lizbonie 23-24 marca 2000 r. (strategia lizbońska). Na szczycie w Sewilli został przyjęty plan eEurope 2005 Information Society for All, który zobowiązał kraje członkowskie do: rozwinięcia usług elektronicznych (e-government, e-learning i e-health) oraz zapewnienia powszechnego dostępu do internetu. W maju 2005 r. na szczycie Rady Europy został przyjęty program European Information Society 2010, według którego technologie informacyjne mają stać się motorem trwałego wzrostu i warunkiem budowy społeczeństwa informacyjnego. Konsekwencją budowy społeczeństwa informacyjnego w Unii Europejskiej jest ustanowienie w Programie Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.) celu, którym jest „gromadzenie, przetwarzanie i analizowanie danych na poziomie wspólnotowym do celu skutecznego monitorowania zdrowia publicznego na poziomie wspólnotowym, oraz w celu uzyskania obiektywnych, rzetelnych oraz zgodnych i porównywalnych informacji, które można wymieniać, które umożliwiłyby Komisji i Państwom Członkowskim poprawienie informacji przekazywanych społeczeństwu oraz formułowanie właściwych strategii, polityk i działań mających na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego” w tym:

- 1) umożliwienie „poprawy informacji i wiedzy na temat rozwoju zdrowia publicznego”,
- 2) „poszerzenie zdolności szybkiego, skoordynowanego reagowania na zagrożenia dla zdrowia”,
- 3) umożliwienie podjęcia skutecznych działań „promujących zdrowie oraz zapobiegających chorobom.”

Ponadto w Planie Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004-2010, o którym mowa w komunikacie Komisji Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2004 r. („E-health – making healthcare better

for European citizens: An action plan for a European e-Health Area". Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and Committee of the Regions. Brussels, 30.4.2004 COM (2004)356 final), zobowiązano kraje członkowskie do podjęcia m.in. następujących działań:

- 1) poprawy informacji i wiedzy na temat krajowej opieki zdrowotnej i ubezpieczeń zdrowotnych na terenie Unii Europejskiej,
- 2) promocji e-health w związku z większą mobilnością zawodową na terenie Unii Europejskiej,
- 3) konieczności uruchomienia elektronicznych usług medycznych takich jak: telekonsultacje, e-recepty, e-skierowania, telemonitoring i teleopieka,
- 4) uruchomienia elektronicznych ubezpieczeń zdrowotnych.

W odniesieniu do Elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karty Specjalisty Medycznego:

Jednym z założonych efektów wprowadzenia elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego, związanych z funkcją potwierdzania wykonania świadczenia opieki zdrowotnej (jako elementu systemu RUM II) jest wyeliminowanie fraudów występujących w systemie opieki zdrowotnej, polegających na zgłaszaniu do zapłaty przez Narodowy Fundusz Zdrowia :

1. udzielenia świadczeń na rzecz pacjentów, którzy w danym dniu ich nie uzyskali, a w związku z tym nie rejestrowali się u świadczeniodawcy,
2. udzielenia fikcyjnych świadczeń tym pacjentom, którzy w danym dniu uzyskali inne – najczęściej „tańsze” świadczenie u danego świadczeniodawcy,

Fraudy ujęte w pkt. 1 będą możliwe do wyeliminowania już po I fazie projektu, kiedy to obecność pacjenta u świadczeniodawcy zostanie potwierdzona jego kartą KUZ. Fraudy ujęte w pkt. 2 będą w znacznym zakresie możliwe do wyeliminowania po zakończeniu fazy II projektu. W przypadku NFZ który jest największym płatnikiem w kraju przyjęto przychód roczny w wysokości 65 mld PLN, a poziom fraudów których zatrzymanie będzie możliwe przy użyciu kart generujących podpis elektroniczny jako 1% tego przychodu (budżet roczny). Oznacza to, że wartość tak oszacowanego strumienia fraudów rocznie może wynosić **650 mln PLN**. Ponieważ do końca roku 2016 eKUZ otrzyma około połowy wszystkich ubezpieczonych oraz nieubezpieczonych obywateli polskich do 18. roku życia, dlatego przyjęto, że pierwsze korzyści z wprowadzenia karty wystąpią w roku 2017 i będą równe połowie kwoty 325 mln zł. Przy czym kwoty te nie zostaną zaoszczędzone, tylko wydane na inne rzeczywiście (a nie wirtualnie) wykonane świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych.

11. Czy projekt redukuje obciążenia regulacyjne? W jakim obszarze?

Tak

Nie

- zmniejszenie liczby dokumentów
- zmniejszenie liczby procedur
- skrócenie czasu wymaganego od uczestników poszczególnych procesów ochrony zdrowia w związku z ich elektroniczną obsługą
- inne (jakie?) - Ograniczenie zakresu danych przekazywanych przez usługodawców do systemu informacji. Zastąpienie dotychczasowych, dokumentów papierowych potwierdzających prawo do świadczeń przez jeden uniwersalny dokument elektroniczny, jednolity w skali kraju, znacznie uprości i przyspieszy tę część sprawozdawczości, w której

świadczeniodawcy musieli wskazać wszystkie cechy dokumentu, którym pacjent potwierdził swoje prawo do świadczeń

12. Czy projekt wprowadza dodatkowe obciążenia regulacyjne w stosunku do stanu obecnego?

Tak

Nie

13. Jeżeli projekt zwiększa obciążenia regulacyjne proszę wskazać, w jakim obszarze kompetencji ministerstwa zostaną w związku z tym zredukowane obciążenia (zasada "1 za 1")

Nie dotyczy.

14. Jak problem rozwiązano w innych krajach OECD/UE? (dobre praktyki)

W odniesieniu do recepty, skierowań oraz zleceń w postaci elektronicznej:

W wielu krajach UE (np. Hiszpania, Szwecja, Dania) wprowadzono elektroniczną wersję recepty i skierowania. W krajach skandynawskich około 90% recept wystawianych jest w postaci elektronicznej. W Szwecji już w 2007 r. około 81% recept było wystawianych w postaci elektronicznej. Najbardziej zbliżonym do polskiego jest system wprowadzony w Hiszpanii (Andaluzja) gdzie funkcjonuje już od kilkunastu lat – w 2010 roku obejmował 99.3 % mieszkańców. Po wprowadzeniu elektronicznej recepty ilość wizyt w tamtejszej Podstawowej Opiece Zdrowotnej (POZ) zmniejszyła się o 15,28% rocznie w związku z brakiem potrzeby wizyt u lekarza w celu odnowienia recepty. W wyniku wykorzystania elektronicznej recepty skumulowane oszczędności w latach od 2001 – 2010 oszacowano na ponad 446 milionów euro. W Szwecji natomiast, zarówno lekarze jak i farmaceuci szacują, że w związku z wykorzystaniem elektronicznej recepty zyskują 30 minut dziennie, szacowane skumulowane oszczędności do 2008 roku wyniosły 330 milionów euro.

Karta Specjalisty Medycznego (KSM) jest niezbędnym elementem dla pełnej realizacji jednej z głównych funkcji, jakie ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej przypisała elektronicznej Karcie Ubezpieczenia Zdrowotnego – tj. potwierdzenie wykonania świadczenia zdrowotnego. Uwzględniając fakt szerokiej dystrybucji karty lekarzom, felczerom, pielęgniarkom i położnym związanym umową z Narodowym Funduszem Zdrowia, racjonalne jest wykorzystanie karty do realizacji innych funkcji, przydatnych zarówno w relacjach świadczeniodawca – Narodowy Fundusz Zdrowia (np. w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w związku z zawieraniem tych umów, a także w procesie realizacji zawartej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej), jak i narzędzie dostępu do rejestrów w ochronie zdrowia czy podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponadto KSM może pełnić także rolę dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu (zamiast dwóch odrębnych dokumentów – jeden nośnik), a także może być wykorzystana do uwierzytelniania dostępu do danych zawartych w systemach informacyjnych funkcjonujących na podstawie ustawy o Systemie Informacji w Ochronie Zdrowia (jako jedno z możliwych narzędzi).

Wszystkie kraje, które wprowadziły system kontroli wykonania świadczeń (zarówno w sektorze publicznym i prywatnym) opierają się na mechanizmie wymagającym użycia w jednym czasie karty będącej w posiadaniu pacjenta i karty, którą dysponuje przedstawiciel świadczeniodawcy, tworząc podpisany dokument elektroniczny wiążący zdarzenie medyczne (udzielenie świadczenia) z obecnością osób biorących udział w tym zdarzeniu w sposób niezaprzeczalny (ustawa o podpisie elektronicznym). W UE i krajach stowarzyszonych przykładowo takie systemy działają w:

Niemczech, Francji, Belgii, Słowenii, Hiszpanii, Szwajcarii, a aktualnie system taki wdrażają Włochy.

Podobnie, USA zdecydowały się na wprowadzenie identycznego systemu z powodu oszustw świadczeniodawców polegających na sprawozdawaniu świadczeń dla ubogich obywateli, które nigdy nie były wykonane (system opierał się na podaniu jedynie SSN-Social Security Number ubezpieczonego bez żadnego dowodu fizycznej obecności pacjenta). Charakter tych przestępstw jest identyczny z przypadkami sprawozdania niewykonanych świadczeń w Polsce, opierających się na posiadaniu jedynie numeru PESEL ubezpieczonego.

W odniesieniu do Elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karty Specjalisty Medycznego:

Karty elektroniczne w obszarze ochrony zdrowia zostały w ciągu ostatnich 15 lat wdrożone m.in. w: Niemczech, Francji, Szwajcarii, Austrii, Włoszech (jedynie region Lombardia) oraz Słowenii.

Niemcy

Obecnie wprowadzana jest druga generacja kart niemieckich. Zgodnie z założeniami projektu eGK, funkcjonalność karty obejmuje m.in. eReceptę, dane ratunkowe, dane medyczne, dane dotyczące ubezpieczenia pacjenta oraz możliwość składania podpisu elektronicznego. Na karcie oprócz danych pacjenta umieszczane jest jego zdjęcie. W związku z faktem, że eGK jest drugą generacją karty niemieckiej, a okres ważności kart pierwszej generacji jeszcze nie upłynął, to w użyciu znajduje się wciąż znaczna liczba kart pierwszej generacji. Jednocześnie tak szeroki zakres funkcjonalny nowej karty powoduje znaczne opory wszystkich środowisk i uniemożliwia sprawne jej wdrożenie.

Francja

Również we Francji wprowadzana jest druga generacja kart Sesame-Vital. Karty francuskie obejmują swoją funkcjonalnością takie obszary jak: dane medyczne, dane ratunkowe, dane ubezpieczeniowe, eReceptę oraz możliwość składania podpisu elektronicznego. Na kartach drugiej generacji umieszczane jest zdjęcie pacjenta. Cechą charakterystyczną kart francuskich jest możliwość umieszczania na kartach ubezpieczeniowych rodziców danych dzieci, które są ubezpieczane wraz z nimi.

Szwajcaria

Technologicznie i funkcjonalnie karty szwajcarskie są wierną kopią kart niemieckich drugiej generacji, jednak nie zawierają one zdjęcia posiadacza. Dzięki elastycznym zasadom ich konfiguracji i wykorzystania nie cała funkcjonalność dostępna na karcie jest używana.

Austria

Karty austriackie są jednymi z najmniej zaawansowanych funkcjonalnie kart wykorzystywanych w krajach OECD/UE. Pozwalają jedynie na identyfikację pacjenta, a na tej podstawie system informatyczny świadczeniodawcy weryfikuje status jego ubezpieczenia. Na karcie brak jest zdjęcia pacjenta jak również innych, zaawansowanych funkcji znanych z innych krajów. Podobnie jak na kartach niemieckich na rewersie karty znajduje się karta europejska EKUZ (EHIC).

Włochy (Lombardia)

We Włoszech karty elektroniczne wprowadzone zostały jedynie w regionie Lombardii. Nie jest planowane wdrożenie kart w pozostałych rejonach kraju. Włoska karta umożliwia identyfikację

pacjenta, weryfikację jego statusu ubezpieczenia, składanie podpisu elektronicznego a także przechowuje dane eRecepty. Na karcie brak jest jednak zdjęcia pacjenta. Ze względu na skalę wdrożenia, wykorzystanie kart włoskich i ich integracja z systemami świadczeniodawców stoją na bardzo wysokim poziomie technologicznym, jak również istnieje pełna akceptacja rozwiązania tak wśród pacjentów jak i świadczeniodawców i aptekarzy.

Słowenia

Karta słoweńska nie jest rozwiązaniem wyszukany technologicznie. Brak jest na niej zaawansowanych funkcji podobnych do tych w które wyposażone są karty niemiecka czy francuska. Rola karty słoweńskiej polega głównie na identyfikacji pacjenta i udostępnieniu jego danych identyfikacyjnych na potrzeby systemów świadczeniodawców.

15. Harmonogram (daty opracowania założeń projektu, zakończenia konsultacji i przekazania dokumentu do KSRM). Czy istnieją uwarunkowania decydujące o terminie wdrożenia projektu? Jeśli tak, jakie?

Konsultacje społeczne – IV kw. 2013 r.

Przekazanie do KPR w celu zaopiniowania testu regulacyjnego - IV kw. 2013 r.

Uzgodnienia międzyresortowe - IV kw. 2013 r.

Przekazanie do rozpatrzenia przez komitet Rady Ministrów - IV kw. 2013 r.

Skierowanie na posiedzenie Rady Ministrów - IV kw. 2013 r.

Projekt ustawy opracowany na podstawie przyjętych założeń musi być niezwłocznie przyjęty zarówno przez stały Komitet Rady Ministrów, jak również Radę Ministrów, by możliwe było podjęcie prac legislacyjnych na etapie parlamentarnym. Dla prawidłowego zapewnienia wdrożenia e-recepty, e-skierowania i e-zlecenia przewiduje się, iż konieczne jest wejście w życie projektowanej ustawy /opracowanej na podstawie założeń/ najpóźniej w maju 2014 roku.

16. Kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu i jakie mierniki zostaną zastosowane? (ocena ex-post)

W odniesieniu do recepty, skierowań oraz zleceń w formie dokumentu elektronicznego:

Efekty niniejszego projektu są związane ze wskaźnikami wynikającymi ze studium wykonalności do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych i wynoszą:

- e-recepty w roku 2014 wynosić będzie 25%. Zakłada się, że do 2020 roku wskaźnik osiągnie około 95%.
- udostępnienie usługobiorcom elektronicznej historii chorób, wykonanych usług, skierowań, recept w roku 2014 wynosić będzie 15%. Zakłada się, że do 2020 roku wskaźnik osiągnie około 70%.

W odniesieniu do Elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz Karty Specjalisty Medycznego:

Ocena ex post nastąpi po roku od upowszechnienia kart (tj, w 2018 r.), jeżeli nie będzie opóźnień. W trakcie ewaluacji zostaną zastosowane kryteria:

1) ilościowe:

- czas rozprawienia wszystkich kart,

- koszty finansowe ponoszone ze środków publicznych, w tym koszty rozprawdzenia kart, koszt obciążenie personelu odpowiedzialnego za rozprawdzenie kart po stronie NFZ, koszty dotyczące obsługi systemu po stronie NFZ,
- koszty ponoszone przez świadczeniodawców, w tym koszty czytników, koszt obciążenia personelu rozprawdaniem kart eKUZ, koszt przeszkolenia personelu, przygotowania dokumentacji, zmiany oprogramowania u świadczeniodawcy,
- uzyskane efekty, w tym rzeczywisty czas rejestracji pacjenta za pomocą eKUZ i KSM, liczba osób spełniających obowiązek korzystania z eKUZ w procesie rejestracji, niezawodność systemów informacyjno-informatycznych.

2) jakościowe:

- trudności w procesie rozprawdzenia kart,
- opinie interesariuszy na temat rzeczywistej przydatności karty, w tym osób, którym wydano karty, świadczeniodawców, oraz przedstawicieli publicznego płatnika.

17. Kontakt merytoryczny: imię, nazwisko, departament, telefon, email (podpis)

Pan Piotr Warczyński – Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w MZ.

18. Minister/Sekretarz/Podsekretarz stanu odpowiedzialny za projekt (podpis)

Pan Sławomir Neumann - Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.