



# Prezes Rady Ministrów

---

Donald Tusk

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-55-26

UPRO5

priorytet

Pan Włodzimierz CZARZASTY  
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia. Projekt realizuje priorytet polityki Rady Ministrów. Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem  
Donald Tusk  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:  
wnioskodawca

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37 i 203) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3:
  - a) w ust. 5 uchyla się pkt 5, 7 i 8,
  - b) w ust. 8 uchyla się pkt 5, 7 i 8;
- 2) w art. 15b w ust. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) bieżącego wypełniania „Karty stażu podyplomowego lekarza” albo „Karty stażu podyplomowego lekarza dentysty”, zwanych dalej „KSP”.”;
- 3) w art. 15d:
  - a) w ust. 1 i 6 skreśla się wyrazy „, za pomocą SMK,”,
  - b) w ust. 2 skreśla się wyrazy „składany za pomocą SMK,”;
- 4) w art. 15f:
  - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dokumentem potwierdzającym zrealizowanie programu stażu podyplomowego jest KSP, prowadzona w postaci papierowej.”,
  - b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyraz „EKSP” zastępuje się wyrazem „KSP”,
  - c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia wzór „Karty stażu podyplomowego lekarza” oraz wzór „Karty stażu podyplomowego lekarza

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej oraz ustawę z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

dentysty”, uwzględniając zapewnienie przejrzystości tych dokumentów oraz prawidłowego potwierdzenia realizacji programu stażu podyplomowego.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Właściwa okręgowa rada lekarska potwierdza odbycie i zaliczenie stażu podyplomowego na podstawie KSP oraz, na wniosek lekarza stażysty, wydaje zaświadczenie potwierdzające odbycie stażu podyplomowego.”;

5) w art. 15g:

a) w ust. 2 skreśla się wyrazy „, , za pomocą SMK,”,

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) planuje i nadzoruje przebieg realizacji stażu podyplomowego oraz, wspólnie z opiekunem, decyduje w sprawach związanych ze szkoleniem lekarzy stażystów, wystawia lekarzom stażystom opinię dotyczącą predyspozycji zawodowych oraz zalicza staż podyplomowy, po stwierdzeniu zrealizowania programu stażu podyplomowego w KSP;”,

– w pkt 2 skreśla się wyrazy „, , za pomocą SMK,”,

– w pkt 4 i 5 wyraz „EKSP” zastępuje się wyrazem „KSP”;

6) w art. 15h:

a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „, , za pomocą SMK,”,

b) w ust. 4 wyraz „EKSP” zastępuje się wyrazem „KSP”;

7) art. 41a otrzymuje brzmienie:

„Art. 41a. 1. Lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub do dokonywania w niej wpisów, w jego imieniu osobie wykonującej:

1) zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

2) czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Osoby upoważnione, o których mowa w ust. 1, mogą być dopuszczone do przetwarzania danych osobowych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie

informacji w ochronie zdrowia, po wydaniu im przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Osoby te mogą być obecne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz są obowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku z realizacją czynności, o których mowa w ust. 1. Obowiązek zachowania poufności obowiązuje również po śmierci pacjenta.

3. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, może być udzielone na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, przy czym po upływie tego okresu można udzielić kolejnych upoważnień na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Upoważnienie to może być w każdym czasie cofnięte przez lekarza lub podmiot wykonujący działalność leczniczą. Cofnięcie upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą następuje po uprzednim uzgodnieniu z lekarzem.

4. Od dnia udzielenia upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, o której mowa w ust. 1, z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej.

5. Udzielanie upoważnień, o których mowa w ust. 1, i ich odwoływanie następuje za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 75 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osoby niebędącej pracownikiem medycznym w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia numer PESEL, a w przypadku jego braku – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r.

w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”.”;

2) w art. 83 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osoby niebędącej pracownikiem medycznym w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia numer PESEL, a w przypadku jego braku – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26 i 203) wprowadza się następujące zmiany:

1) uchyla się art. 49;

2) w art. 50:

a) w ust. 1 uchyla się pkt 1,

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniobiorca ubiegający się o udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej jest obowiązany spełnić łącznie następujące warunki:”,

c) w ust. 16 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) posługiwania się dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przez osobę, która utraciła to prawo w okresie ważności tego dokumentu, albo”;

3) w art. 51 uchyla się ust. 3;

4) w art. 188e ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz przekazuje do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane oraz informacje, o których mowa w ust. 3:

- 1) pozwalające na dokonywanie oceny spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu zdrowotnego, w celu weryfikacji dopuszczalności dokonania zgłoszenia centralnego na świadczenie opieki zdrowotnej realizowane w ramach programu zdrowotnego;
  - 2) dotyczące udzielonych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programów zdrowotnych obejmujących profilaktykę zdrowotną świadczeniobiorców, w celu umożliwienia zapewnienia tym świadczeniobiorcom świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub programów zdrowotnych.”;
- 5) uchyla się art. 240.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 26 uchyla się ust. 5;
- 2) w art. 30a ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. Przepisów ust. 3–7 nie stosuje się do dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 9.

9. Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przed zaprzestaniem wykonywania działalności leczniczej informuje pacjentów o miejscu przechowywania i udostępniania tej dokumentacji.”;

- 3) po art. 30a dodaje się art. 30b w brzmieniu:

„Art. 30b. 1. Karta pacjenta jest dokumentem obejmującym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, i stanowi dokument, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025).

2. Karta pacjenta jest generowana przez System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na żądanie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3. Karta pacjenta obejmuje:

- 1) dane pacjenta, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1, a także adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu kontaktowego pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego;
- 2) informacje o wybranym lekarzu, pielęgniarce lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej obejmujące:
  - a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) dane podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej obejmujące nazwę, adres siedziby, numer telefonu kontaktowego oraz adres poczty elektronicznej podmiotu leczniczego oraz jednostki lub komórki organizacyjnej, jeżeli zostały wyodrębnione;
- 3) jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczące:
  - a) grupy krwi pacjenta lub informacji o braku potwierdzonego wyniku grupy krwi,
  - b) alergii i nietolerancji lub informacji o braku potwierdzonych danych o występujących alergiach i nietolerancjach,
  - c) produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na recepcie,
  - d) szczepień ochronnych wykonanych u pacjenta, jeżeli są znane, lub informacji o braku potwierdzonych danych o wykonanych szczepieniach ochronnych,
  - e) istotnych i przewlekłych problemów zdrowotnych stwierdzonych u pacjenta, jeżeli są znane, lub informacji o braku potwierdzonych danych o ich występowaniu,
  - f) operacji i zabiegów, którym poddany został pacjent, jeżeli są znane, lub informacji o braku potwierdzonych danych o ich występowaniu,
  - g) wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta lub informacji o braku potwierdzonych danych o zaimplantowanych wyrobach medycznych,
  - h) wykonanych badań, jeżeli są znane;

4) identyfikator karty pacjenta.

4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 3, są uwzględniane w karcie pacjenta w sposób zapewniający ich przejrzystość i użyteczność oraz umożliwiający osobom wykonującym zawód medyczny sprawną ocenę aktualnego stanu zdrowia pacjenta z uwzględnieniem istotnych i przewlekłych problemów zdrowotnych.

5. Karta pacjenta może być przekazana do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych dalej „państwami odbioru danych”, po uprzednim wyrażeniu na to zgody przez pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na wniosek osoby wykonującej zawód medyczny i prowadzącej leczenie pacjenta w tym państwie, w celu prowadzenia konsultacji medycznych lub leczenia pacjentów w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej.

6. W celu przekazania karty pacjenta do państw odbioru danych, System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, generuje tę kartę wraz z dodatkowym oznaczeniem „Polska”, „transgraniczna” i identyfikatorem karty dla potrzeb wymiany transgranicznej, z wyłączeniem danych dotyczących wybranej przez pacjenta pielęgniarki lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 3 pkt 2. Karta pacjenta jest przekazywana do państw odbioru danych za pośrednictwem Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, o którym mowa w art. 7 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, który zapewnia tłumaczenie danych, o których mowa w ust. 3, w zakresie niezbędnym do wymiany transgranicznej.

7. System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, może również odbierać dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów wytworzone w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych dalej „państwami przekazania danych”, zawarte w dokumencie, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych

dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847, i udostępniać je osobom wykonującym zawód medyczny zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

8. Osoba wykonująca zawód medyczny w celu przeprowadzenia konsultacji medycznej lub leczenia pacjentów w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej może wnioskować o udostępnienie danych, o których mowa w ust. 7, za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Osoba wykonująca zawód medyczny weryfikuje tożsamość pacjenta, którego dane dotyczą, oraz informuje pacjenta o miejscu, w którym są dostępne informacje dotyczące przetwarzania jego danych osobowych. Obowiązku poinformowania o przetwarzaniu danych osobowych nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 3 pkt 3, okresy, z których dane podlegają uwzględnieniu w karcie pacjenta, oraz sposób uwzględniania danych prezentowanych w karcie pacjenta,
- 2) sposób i zakres tłumaczenia danych, o których mowa w ust. 3, przekazywanych do państw odbioru danych,
- 3) sposób odbierania danych, o których mowa w ust. 7, wytworzonych w państwach przekazania danych oraz sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, których te dane dotyczą

– mając na uwadze konieczność zapewnienia kompletności, rzetelności i przydatności tych danych dla oceny i monitorowania stanu zdrowia pacjenta oraz konieczności zapewnienia ciągłości leczenia pacjenta, a także bezpieczeństwo danych.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra:

- 1) wykaz państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do których Rzeczpospolita Polska przekazuje karty pacjenta, oraz wykaz państw, od których odbiera dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów wytworzone w tych państwach;

- 2) rodzaj danych niezbędnych do weryfikacji tożsamości pacjenta notyfikowany przez państwa pochodzenia pacjenta będące państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

11. KPK udostępnia Komisji Europejskiej:

- 1) słowniki krajowe zawierające zbiory pojęć niezbędne do przyporządkowania treści do słowników transgranicznych;
- 2) karty pacjenta w formacie umożliwiającym automatyczne tłumaczenie.

12. W przypadku stwierdzenia niezgodności między treścią karty pacjenta a jej tłumaczeniem dokonany przez KPK lub krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej państw odbioru danych, rozstrzygająca jest treść karty pacjenta sporządzona w języku polskim.”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675 oraz z 2026 r. poz. 26) uchyla się art. 21d–21f.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208 i 252) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2:
  - a) po pkt 2a dodaje się pkt 2b w brzmieniu:

„2b) aplikacja wspierająca dobrostan – aplikację wspierającą dobrostan w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. ab rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025);”,
  - b) w pkt 3a lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, w Platformie Usług Inteligentnych oraz w dziedzinowych systemach teleinformatycznych;”,
  - c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej;

- a) karta pacjenta, o której mowa w art. 30b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26 i ...),
- b) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:
  - recepty,
  - określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a,
  - skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203 i ...),
  - zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, o których mowa w art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253 i ...),
  - Karty Szczepień, o których mowa w art. 21a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675 oraz z 2026 r. poz. 26 i ...),
  - wyniki badań histopatologicznych,
  - karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208),
  - plany leczenia onkologicznego w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej,
  - karty opieki kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779),
  - orzeczenia lekarskie określone w przepisach wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2025 r. poz. 277, 807, 1423 i 1661 oraz z 2026 r. poz. 25),

- c) opis konsultacji medycznej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych;”;
- 2) w art. 4 w ust. 3 w pkt 1 lit. i otrzymuje brzmienie:
- „i) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”, albo osobisty numer identyfikacyjny, o którym mowa w Tabeli 2, lub numer dokumentu, o którym mowa w tabeli 5 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelom tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024),”;
- 3) w art. 5:
- a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:  
„1a) Platformy Usług Inteligentnych;”;
  - b) ust. 3a i 3b otrzymują brzmienie:  
„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 1a, pkt 2 lit. a, e, g–j, l oraz m i pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902 oraz z 2025 r. poz. 1844) oraz w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o

otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524).

3b. Na podstawie rejestrów, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, mogą być weryfikowane i aktualizowane dane przetwarzane w:

- 1) rejestrach medycznych;
- 2) rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 3) Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) systemach teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1275 i 1846 oraz z 2026 r. poz. 160 i 187).”;

4) w rozdziale 1 po art. 5 dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Art. 5a. 1. W przypadku dokonania pseudonimizacji danych, informacje umożliwiające odwrócenie pseudonimizacji są przechowywane z zastosowaniem szczególnych środków bezpieczeństwa. Dane mogą podlegać agregacji.

2. Dane pseudonimizowane, które zachowują możliwość powiązania zdarzeń medycznych dotyczących tej samej osoby fizycznej w czasie, podlegają separacji i zabezpieczeniom organizacyjnym oraz technicznym zgodnym z art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).”;

5) w art. 7 w ust. 1:

a) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

„1a) składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, deklaracji, wniosków i zamówień, o których mowa odpowiednio w art. 7a ust. 1 pkt 3–5, 9, 10, 12, 14 i 19;”;

b) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

- „10) przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w zakresie wymiany recepty transgranicznej w rozumieniu art. 2 pkt 35aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „receptą transgraniczną”, oraz karty pacjenta, o której mowa w art. 30b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „kartą pacjenta”;;”
- c) w pkt 16 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 17–19 w brzmieniu:
- „17) generowanie i udostępnianie na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych zawartych w SIM, analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii;
- 18) przekazywanie przez podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3, do SIM danych dotyczących usługobiorcy rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan;
- 19) przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”
- d) ust. 2a otrzymuje brzmienie:
- „2a. Jednostka, o której mowa w ust. 2, wykonuje zadania Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „KPK”, w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej oraz przekazywania i odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym zawartych w karcie pacjenta w celu prowadzenia konsultacji medycznych lub leczenia usługobiorców w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej.”
- e) w ust. 2b pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) przygotowanie, testowanie, wdrożenie, uruchomienie, obsługa i utrzymanie w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej oraz przekazywania i odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym zawartych w karcie pacjenta przez

umożliwienie elektronicznego przesyłania danych między Rzeczpospolitą Polską, a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”;

f) po ust. 3c dodaje się ust. 3d–3k w brzmieniu:

„3d. Jednostka, o której mowa w ust. 2, może czasowo ograniczyć lub zablokować dostęp usługodawcy lub pracownika medycznego do systemu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli poweźmie podejrzenie na podstawie informacji zgromadzonych w SIM lub uzyskanych od usługodawcy, pracownika medycznego, usługobiorcy lub organów ścigania o:

- 1) korzystaniu z systemu, o którym mowa w ust. 1, lub danych w nim przetwarzanych w sposób niezgodny z przepisami prawa lub zasadami bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych lub
- 2) wystąpieniu zagrożenia dla bezpieczeństwa przetwarzania tych danych.

3e. Ograniczenie lub zablokowanie dostępu, o którym mowa w ust. 3d, następuje po dokonaniu weryfikacji i oceny zasadności informacji wskazujących na naruszenie lub zagrożenie, na podstawie danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie niezbędnym do zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz przysługujących im uprawnień.

3f. O przyczynach wprowadzenia ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, jednostka, o której mowa w ust. 2, niezwłocznie informuje usługodawcę lub pracownika medycznego, którego ograniczenie lub zablokowanie dostępu dotyczy, wyznaczając mu odpowiedni termin na złożenie wyjaśnień lub wprowadzenie zmian niezbędnych do usunięcia naruszenia lub zagrożenia.

3g. Dostęp do systemu, o którym mowa w ust. 1, przywraca się niezwłocznie po potwierdzeniu przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, usunięcia naruszenia lub zagrożenia na podstawie danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, wyjaśnień przekazanych przez usługodawcę lub pracownika medycznego, którego dotyczy ograniczenie, lub informacji uzyskanych od organów ścigania.

3h. W związku z ograniczeniem lub zablokowaniem dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, informacje dotyczące:

- 1) charakteru oraz podstaw podejrzeń, o których mowa w ust. 1,
- 2) podjętych czynności weryfikacyjnych oraz czasu ich trwania,
- 3) ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu,
- 4) wyjaśnień usługodawcy lub pracownika medycznego,
- 5) przywrócenia dostępu do systemu

– podlegają udokumentowaniu w dokumentacji prowadzonej przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, w formie notatek służbowych, korespondencji oraz zapisów w systemie teleinformatycznym tej jednostki.

3i. Dokumentację, o której mowa w ust. 3h, przechowuje się przez okres 3 lat, licząc od dnia dokonania ostatniej czynności w sprawie ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1.

3j. W przypadku ograniczenia lub zablokowania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, trwającego dłużej niż 3 dni, usługodawca lub pracownik medyczny może zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem złożonym w postaci elektronicznej o weryfikację prawidłowości czynności podejmowanych przez jednostkę, o której mowa w ust. 2. Wniosek jest rozpatrywany niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni, licząc od dnia jego złożenia.

3k. Minister właściwy do spraw zdrowia, po przeprowadzeniu weryfikacji prawidłowości czynności podejmowanych przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, może zobowiązać tę jednostkę do niezwłocznego przywrócenia usługodawcy lub pracownikowi medycznemu, o którym mowa w ust. 3j, dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1.”;

6) w art. 7a w ust. 1:

- a) w pkt 3 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26)”,
- b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej lub generowanych w karcie pacjenta w celu odbycia konsultacji medycznej lub podjęcia leczenia przez usługobiorcę w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub o jej wycofaniu;”,

- c) w pkt 18 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19–23 w brzmieniu:

- „19) składanie zamówienia na wystawienie recepty, niezbędnej do kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37 i 203) lub w art. 15b ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
- 20) samodzielne przekazywanie przez usługobiorcę informacji istotnych dla oceny stanu jego zdrowia oraz dostęp do analiz i raportów dokonywanych na podstawie tych informacji;
- 21) dostęp do danych dotyczących usługobiorcy rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan, przekazanych do SIM przez podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3;
- 22) dostęp do analiz i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 17;
- 23) dostęp do orzeczeń lekarskich, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.”;

- 7) w art. 8b:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Usługodawcy, podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4, są obowiązani zapewniać zgodność swoich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia.”,

- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami, podmiotami prowadzącymi rejestry medyczne oraz podmiotami, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4.”;

- 8) w art. 9a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli administrator danych przetwarzanych w SIM, Platformie Usług Inteligentnych, dziedzinowych systemach teleinformatycznych lub rejestrach medycznych lub podmiot przez niego upoważniony zawarł umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), podmiot, któremu powierzono przetwarzanie tych danych, jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.”;

9) w art. 10:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. SIM jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz danych dotyczących stanu zdrowia udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców, a także informacji przekazywanych przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oraz podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4.”,

b) w ust. 2:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o usługobiorcach, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3, w tym rejestrowane przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan;”,

– w pkt 7 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) dane dotyczące wyrobów medycznych obejmujące:

a) nazwę wyrobu medycznego,

b) niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego,

c) dane, o których mowa w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

- d) dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”,
- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 8, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15, z systemów teleinformatycznych usługodawców, od podmiotów, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i 4, a także od usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych.”,
- d) po ust. 6b dodaje się ust. 6c w brzmieniu:  
„6c. Informacje przekazywane do SIM przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych, w tym dane rejestrowane przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan, podlegają odrębnemu oznaczeniu od danych pochodzących z dokumentacji medycznej.”;
- 10) w art. 11:
- a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:  
„1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”,
- b) w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:  
„Dane dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.”,
- c) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) w czasie rzeczywistym:  
a) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret pierwsze, oraz skierowania, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret trzecie,  
b) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret pierwsze, lub zmiany statusu skierowania, o którym mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret trzecie;”;
- 11) w art. 11b w ust. 3 w pkt 2 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) usługobiorcy objętym opieką kardiologiczną – przetwarzane w systemie Domowej Opieki Medycznej i systemie e-Konsylium.”;

12) po art. 11b dodaje się art. 11c–11e w brzmieniu:

„Art. 11c. 1. System Domowej Opieki Medycznej stanowi moduł SIM umożliwiający gromadzenie za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan stosowane przez tego usługobiorcę lub zbieranych przez niego samodzielnie, oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu zdrowia usługobiorcy w celu zapewnienia mu adekwatnej do jego stanu zdrowia opieki zdrowotnej.

2. W systemie Domowej Opieki Medycznej są przetwarzane:

- 1) dane osobowe usługobiorcy obejmujące:
  - a) imię (imiona) i nazwisko usługobiorcy,
  - b) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2,
  - c) numer telefonu,
  - d) adres poczty elektronicznej;
- 2) jednostkowe dane medyczne usługobiorcy obejmujące wyniki badań diagnostycznych, zalecenia i ordynacje lekarskie, a także pomiary i obserwacje istotne dla oceny stanu zdrowia usługobiorcy wprowadzane przez niego samodzielnie lub rejestrowane przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan;
- 3) dane dotyczące usługodawców obejmujące:
  - a) nazwę podmiotu leczniczego,
  - b) nazwę zakładu leczniczego,
  - c) nazwę jednostki organizacyjnej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
  - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) dane pracowników medycznych obejmujące:
  - a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5,
  - c) zawód medyczny;
- 5) nazwa podmiotu, o którym mowa w ust. 3 pkt 3 lub 4;
- 6) dane dotyczące wyrobów medycznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 8;
- 7) dane identyfikujące aplikację wspierającą dobrostan w szczególności:

- a) nazwa aplikacji lub
- b) numer seryjny, lub
- c) identyfikator urządzenia.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są przekazywane do systemu Domowej Opieki Medycznej w zakresie niezbędnym do realizacji celu określonego w ust. 1 przez:

- 1) usługobiorców, za pośrednictwem IKP;
- 2) usługodawców;
- 3) podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania wyroby medyczne, które przysługują usługobiorcom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 4) podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania inne wyroby medyczne niż te, o których mowa w pkt 3, lub aplikacje wspierające dobrostan, wyłącznie na żądanie pacjenta i za jego zgodą.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, mogą przekazywać dane wyłącznie po spełnieniu warunków, o których mowa w art. 8b ust. 1.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wykaz wyrobów medycznych lub aplikacji wspierających dobrostan rejestrujących dane usługobiorców, wprowadzonych do obrotu lub do używania przez podmioty, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, których systemy spełniają warunki, o których mowa w art. 8b ust. 1, i przekazują dane do systemu Domowej Opieki Medycznej.

6. Dane, o których mowa w ust. 2, są przechowywane w systemie Domowej Opieki Medycznej przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym je wprowadzono lub przekazano.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje między systemem Domowej Opieki Medycznej a SIM dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a i b oraz pkt 2–6, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, a także w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapewniania im adekwatnej do ich stanu zdrowia opieki zdrowotnej.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej, o których mowa w ust. 2:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,

- 2) Agencji Badań Medycznych,
- 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- 4) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, a także w celu oceny skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej technologii medycznych.

Art. 11d. 1. System e-Konsylium stanowi moduł SIM umożliwiający usługodawcy udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przeprowadzenie na jego wniosek konsultacji medycznej z innym usługodawcą, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującego usługodawcę.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których jest możliwe przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium, mając na uwadze specyfikę realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których jest możliwe przeprowadzenie konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez pogorszenia jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, wydajność, poziom dostępności, przepustowość oraz skalowalność systemu, a także zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych.

3. W systemie e-Konsylium są przetwarzane:

- 1) dane usługobiorców, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–c, g–j, k–p oraz u–w i pkt 2, pochodzące z SIM oraz dokumentacji medycznej usługobiorcy niezbędne do przeprowadzenia konsultacji medycznej;
- 2) dane dotyczące usługodawców obejmujące:
  - a) nazwę podmiotu leczniczego,
  - b) nazwę zakładu leczniczego,
  - c) nazwę jednostki organizacyjnej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
  - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 3) dane pracowników medycznych obejmujące:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
- b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5,
- c) zawód medyczny,
- d) numer telefonu kontaktowego,
- e) adres poczty elektronicznej.

4. W ramach przeprowadzania konsultacji medycznych, o których mowa w ust. 1, jest sporządzana karta konsultacji oraz opis konsultacji medycznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także może być nagrywany dźwięk lub obraz przeprowadzanej konsultacji medycznej.

5. Okres przechowywania danych, o których mowa w ust. 3, w systemie e-Konsylium wynosi w przypadku:

- 1) dokumentów, o których mowa w ust. 4 – 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono opis konsultacji medycznej;
- 2) nagrania dźwięku lub obrazu z przeprowadzonej konsultacji, o którym mowa w ust. 4 – 9 miesięcy od dnia zakończenia konsultacji medycznej;
- 3) innych danych medycznych przetwarzanych w systemie e-Konsylium – 3 miesiące od dnia zakończenia konsultacji medycznej.

6. Nagrania, o których mowa w ust. 5 pkt 2, są przechowywane w systemie e-Konsylium, w celu zapewnienia jakości i kompletności dokumentacji medycznej usługobiorcy, w sposób zapewniający ich integralność, poufność i rozliczalność, w szczególności z zastosowaniem kontroli dostępu oraz rejestrowania operacji dostępu.

7. Dane, o których mowa w ust. 3, pochodzące z dokumentacji medycznej usługobiorcy, są przekazywane do systemu e-Konsylium przez usługodawców.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu e-Konsylium dane, o których mowa w ust. 3, przetwarzane w SIM, a także przekazuje dokumenty, o których mowa w ust. 4, przetwarzane w Systemie e-Konsylium do SIM, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, a także w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapewniania im adekwatnej do ich stanu zdrowia opieki zdrowotnej.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane gromadzone w systemie e-Konsylium:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,

- 2) Agencji Badań Medycznych,
  - 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 11e. 1. Hurtownia Danych e-Zdrowia stanowi moduł SIM będący zorganizowanym, spójnym i interoperacyjnym zbiorem danych pochodzących z baz danych, systemów administracji publicznej, rejestrów medycznych oraz narzędzi analitycznych umożliwiającą ich przetwarzanie w sposób zapewniający ich integralność, bezpieczeństwo oraz dostępność.

2. Hurtownia Danych e-Zdrowia gromadzi dane przetwarzane w:

- 1) systemach, o których mowa w art. 5 ust. 1;
- 2) rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 3) w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) systemach teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, albo Narodowy Fundusz Zdrowia.

3. Dane w Hurtowni Danych e-Zdrowia przetwarza się w celu:

- 1) prowadzenia analiz epidemiologicznych i statystycznych;
- 2) mapowania potrzeb zdrowotnych;
- 3) monitorowania jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) oceny kosztów i efektywności świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) identyfikowania potrzeb zdrowotnych populacji, w tym planowania polityki zdrowotnej i wydatkowania środków publicznych;
- 6) prowadzenia analiz wspierających wykonywanie zadań ustawowych określonych w przepisach odrębnych przez organy administracji publicznej oraz podmioty nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia podlegają zabezpieczeniom organizacyjnym i technicznym adekwatnym do ryzyka, zgodnie z art. 32 Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

5. Dane umożliwiające identyfikację osoby fizycznej, w tym numery PESEL, przechowywane są w Hurtowni Danych e-Zdrowia również po śmierci osoby, której dotyczą, wyłącznie w celu zapewnienia spójności analiz i wprowadzania danych historycznych z innych systemów.

6. Dane gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia przechowywane są przez okres niekrótszy niż okres przechowywania dokumentacji medycznej, z której pochodzą te dane, określony w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

7. Analizy, o których mowa w ust. 3 pkt 1 i 6, oraz inne dokumenty tworzone w wyniku realizacji celów, o których mowa w ust. 4, są udostępniane:

- 1) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- 2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
- 3) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,
- 4) Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu,
- 5) innym podmiotom, upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów – w celu realizacji ich zadań.”;

13) w art. 12 ust. 1:

- a) w pkt 3b w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:  
„e) zamówień, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 19;”;
- b) po pkt 3e dodaje się pkt 3f–3i w brzmieniu:  
„3f) umożliwienia pracownikom medycznym dostępu do danych zawartych w karcie pacjenta;  
3g) generowania i udostępniania na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii;  
3h) umożliwienia usługobiorcom samodzielnego przekazywania informacji istotnych dla oceny stanu jego zdrowia oraz dostępu do analiz i raportów dokonywanych na podstawie tych informacji;

3i) zapewnienia usługobiorcom i pracownikom medycznym dostępu do danych rejestrowanych przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan stosowane przez usługobiorców;”;

14) w art. 13b:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Usługodawca może dokonać zmiany dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną, zwanej dalej „digitalizacją dokumentacji medycznej”.

2. Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub zaawansowaną pieczęcią elektroniczną weryfikowaną kwalifikowanym certyfikatem usługodawcy przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. Digitalizacja dokumentacji medycznej może nastąpić również przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub zaawansowaną pieczęcią elektroniczną weryfikowaną kwalifikowanym certyfikatem usługodawcy przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.

2b. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może udostępniać nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do digitalizacji dokumentacji medycznej.

2c. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia rodzaje dokumentacji medycznej możliwej do digitalizacji przy użyciu narzędzia informatycznego, o którym mowa w ust. 2b.”,

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może przekazać do SIM dokument powstały w wyniku digitalizacji, przy użyciu narzędzia, o którym mowa w ust. 2a.”;

15) w art. 16:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do procesów realizowanych w ramach SIM, Platformy Usług Inteligentnych oraz dziedzinowych systemów teleinformatycznych.”,

b) w ust. 5a pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w SIM i Platformie Usług Inteligentnych;”;

16) w art. 17:

a) w ust. 2 pkt 4b otrzymuje brzmienie:

„4b) informacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 3, 4 i 9–14 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych, w przypadku osób, o których mowa w art. 1 ust. 1 pkt 1 tej ustawy;”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu albo datę znalezienia zwłok pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1, do podmiotów prowadzących rejestry pracowników medycznych.”;

17) w art. 17c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej identyfikator usługodawcy stanowi niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 albo osobisty numer identyfikacyjny, o którym mowa w Tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelom tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024) albo numer dokumentu, o którym mowa w tabeli 5 załącznika do tego rozporządzenia.”.

18) w art. 22 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. System RUM-NFZ udostępnia SIM dane:

- 1) dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1–3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
  - 2) dotyczące realizacji recept na leki refundowane, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
  - 3) przetwarzane w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych, o których mowa w art. 188e ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pozwalające na dokonywanie oceny spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu zdrowotnego w celu weryfikacji dopuszczalności dokonania zgłoszenia centralnego na świadczenie realizowane w ramach programu zdrowotnego;
  - 4) dotyczące udzielonych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programów zdrowotnych obejmujących profilaktykę zdrowotną świadczeniobiorców w celu umożliwienia zapewnienia tym świadczeniobiorcom świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub programów zdrowotnych.”;
- 19) w art. 27:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym są przetwarzane dane i informacje, o których mowa w art. 23 ust. 1–6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia.”,
  - b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.  
4. Administratorem systemu jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”;
- 20) w art. 30 w ust. 1 w pkt 5 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2026 r. poz. 37)”;
- 21) w art. 31b:
- a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia:

- 1) usługodawcom w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, lub
- 2) Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w odniesieniu do zaświadczeń lekarskich – raz dziennie, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, informacje, o których mowa w ust. 7 pkt 1 lit. b, pkt 2 lit. b oraz pkt 3–5, a także datę ostatniej aktualizacji wpisu w RAM i przyczynę tej aktualizacji, w formie dokumentu elektronicznego, zapisanego w formacie XML oraz opatrzonego pieczęcią elektroniczną.”,

b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Upoważnienie do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, lub do dokonywania w niej wpisów obowiązuje od dnia następującego po dniu jego udzielenia albo od wprowadzonej przez wystawiającego daty obowiązywania upoważnienia – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.”;

22) w art. 31c w ust. 3 wyrazy „art. 4d ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 4d ust. 3 i 4”;

23) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

„Rozdział 5a

#### Platforma Usług Inteligentnych

Art. 31d. 1. Platforma Usług Inteligentnych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwi usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne i udzielającym świadczeń finansowanych ze środków publicznych dostęp do certyfikowanych narzędzi z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, zwanych dalej „narzędziami wspomagającymi”.

2. W Platformie Usług Inteligentnych przetwarza się dane dotyczące:

- 1) lekarzy i elektroradiologów korzystających z narzędzi wspomagających, obejmujące:
  - a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5,
  - c) nazwę specjalizacji, jeżeli dotyczy;
- 2) usługobiorcy obejmujące:

- a) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 2,
  - b) wiek,
  - c) płeć;
- 3) usługodawcy obejmujące:
- a) nazwę podmiotu leczniczego,
  - b) nazwę zakładu leczniczego,
  - c) nazwę jednostki organizacyjnej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
  - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) dane zawarte w skierowaniu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) jednostkowe dane medyczne obejmujące:
- a) dane obrazowe, w tym dane biometryczne: cechy twarzy, sylwetki, układu kostnego lub innego materiału antropologicznego, uzyskane na podstawie badań rentgenowskich, rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej,
  - b) inne dane mające wpływ na wynik diagnostyki medycznej.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są przekazywane do Platformy Usług Inteligentnych przez usługodawców w celu niezbędnym do przeprowadzenia analizy przez dane narzędzie wspomagające.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzają się w Platformie Usług Inteligentnych w celu:

- 1) wsparcia procesu diagnostycznego przez dostarczenie usługodawcom, o których mowa w ust. 1, wyników analizy badań obrazowych;
- 2) weryfikacji i nadzoru nad działaniem narzędzi wspomagających;
- 3) monitorowania jakości i efektywności wykorzystania systemów i modeli sztucznej inteligencji w diagnostyce obrazowej, w tym zbierania danych w zakresie skuteczności tych systemów i modeli.

5. Dane osobowe usługobiorcy, o których mowa w ust. 2 pkt 2, i jednostkowe dane medyczne, o których mowa w ust. 2 pkt 5, przekazywane do przetwarzania przez narzędzia wspomagające podlegają pseudonimizacji, w sposób uniemożliwiający

bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej, jeżeli nie uniemożliwia to wsparcia procesu diagnostycznego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1.

6. Dane umożliwiające identyfikację osoby fizycznej, w tym numery PESEL, przechowuje się w Platformie Usług Inteligentnych również po śmierci osoby, której dotyczą, wyłącznie w celu zapewnienia sporządzenia raportów i analiz.

7. Dane obrazowe i wyniki analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające są przechowywane do dnia pobrania wyniku tej analizy przez usługodawcę, ale nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia przekazania danych obrazowych do Platformy Usług Inteligentnych przez usługodawcę.

8. Po pobraniu przez usługodawcę wyniku analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające albo po upływie terminu, o którym mowa w ust. 7, dane obrazowe i wyniki tej analizy podlegają całkowitej i nieodwracalnej anonimizacji.

9. Dane obrazowe i wyniki analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające po anonimizacji, o której mowa w ust. 8, przetwarzane się w Platformie Usług Inteligentnych w celu:

- 1) rozwoju i doskonalenia usług inteligentnych w zakresie wspomagania diagnostyki obrazowej;
- 2) prowadzenia prac naukowo-badawczych;
- 3) prowadzenia działań o charakterze edukacyjnym lub szkoleniowym.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do Platformy Usług Inteligentnych dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, przetwarzane w SIM, a także przekazuje dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzane w tym systemie do SIM, w celu efektywnego korzystania z Platformy Usług Inteligentnych.

11. Administratorem danych przetwarzanych w Platformie Usług Inteligentnych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

12. Administratorem systemu Platformy Usług Inteligentnych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia informacje o narzędziach wspomagających dostępnych w ramach Platformy Usług Inteligentnych oraz maksymalną liczbę usługodawców, dla których jest możliwy dostęp do narzędzi wspomagających.

14. Usługodawcy są podłączani do Platformy Usług Inteligentnych za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po zgłoszeniu deklaracji gotowości integracji ich systemów z Platformą Usług Inteligentnych.

15. Deklarację, o której mowa w ust. 14, składa, w postaci elektronicznej, do jednostki, o której mowa w ust. 12, w imieniu usługodawcy, osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

16. Usługodawcy są podłączani do Platformy Usług Inteligentnych do czasu osiągnięcia maksymalnej liczby usługodawców, o której mowa w ust. 13, według kolejności wpływu deklaracji, o których mowa w ust. 14, z tym że w pierwszej kolejności są uwzględniani usługodawcy zakwalifikowani do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 951 ustawy z dnia 27 sierpnia 2024 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia informację o podłączeniu maksymalnej liczby usługodawców, o której mowa w ust. 13.”;

24) w art. 35 w ust. 1:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) pracownik medyczny, który wytworzył lub zlecił wytworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej zawierającej dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy;

2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy lub na którego zlecenie zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej lub została zrealizowana procedura medyczna, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia lub w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej;”;

b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, który zleca lub przeprowadza konsultację medyczną w systemie e-Konsylium;”;

c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej u usługodawcy, na podstawie upoważnienia udzielonego przez tego usługodawcę realizującego:

a) świadczenia opieki w ramach koordynacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub

b) świadczenia z zakresu diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lub opieki kardiologicznej, lub

c) świadczenia opieki zdrowotnej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 23h ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w zakresie niezbędnym do rejestracji na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej lub ich rozliczania.”;

25) w art. 40 w ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka, o której mowa w ust. 2, składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raz w roku, w terminie do dnia 31 marca, sprawozdanie z funkcjonowania systemów teleinformatycznych, dla których pełni funkcje administratora systemu.”.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253) po art. 38d dodaje się art. 38e w brzmieniu:

„Art. 38e. 1. Podmiot, który wprowadził do obrotu lub do używania wyrób medyczny, który przysługuje świadczeniobiorcom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4, jest obowiązany przekazywać do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane osobowe świadczeniobiorcy, o których mowa w art. 11c ust. 2 pkt 1 tej ustawy, i jednostkowe dane medyczne gromadzone przez niego w związku użytkowaniem tego wyrobu przez usługobiorcę, jeżeli takie kryterium przyznania zostało określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, są przekazywane w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorców stosujących te wyroby medyczne oraz prowadzenia analiz dotyczących zapotrzebowania na wyroby medyczne, w tym częstotliwości ich użytkowania oraz oceny skuteczności leczenia w powiązaniu z informacjami o stosowanych przez świadczeniobiorców produktach leczniczych.

3. Dane, o których mowa w ust. 1, są przekazywane w czasie rzeczywistym lub adekwatnie do możliwości technicznych.”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 515) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 5 dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Art. 5a. 1. Lekarz POZ w ramach koordynacji opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą oraz swoich kompetencji zawodowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, może, orzekając o stanie zdrowia świadczeniobiorcy oraz ordynując leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, korzystać z jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów udostępnianych mu przez System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, 252 i ...).

2. Pielęgniarka POZ i położna POZ, w ramach współpracy z lekarzem POZ, w ramach swoich kompetencji zawodowych oraz zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w zakresie rozpoznawania warunków i potrzeb zdrowotnych u świadczeniobiorcy oraz problemów pielęgnacyjnych, planowania i sprawowania kompleksowej opieki pielęgniarskiej, a także kontynuowania postępowania terapeutycznego zleconego przez innego świadczeniodawcę, mogą również korzystać z jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów udostępnianych im przez System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

2) w art. 10 w ust. 1 w pkt 3 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2025 r. poz. 302)”.

**Art. 9.** W ustawie z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 616 i 1773 oraz z 2022 r. poz. 526) w art. 2 w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Wykaz ten obowiązuje od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia 30 czerwca 2029 r.”.

**Art. 10.** 1. Przepisy art. 3 ust. 5 i 8, art. 15b ust. 5 pkt 3, art. 15d ust. 1, 2 i 6, art. 15f ust. 1–3, art. 15g ust. 2 i 3 pkt 1, 2, 4 i 5 oraz art. 15h ust. 1 i 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do staży podyplomowych lekarza i lekarza dentystry, które rozpoczęły się po dniu 28 lutego 2026 r.

2. W zakresie dokumentowania przebiegu staży podyplomowych lekarza i lekarza dentystry, które rozpoczęły się po dniu 28 lutego 2026 r., ale niepóźniej niż w dniu 30 września

2026 r., stosuje się odpowiednio wzór dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” albo „Karta stażu podyplomowego lekarza dentystry” określony w przepisach wydanych na podstawie art. 14b ust. 3 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.<sup>2)</sup>).

3. W przypadku dokumentowania przebiegu staży podyplomowych lekarza i lekarza dentystry, które rozpoczęły się po dniu 28 lutego 2026 r., ale niepóźniej niż w dniu 30 września 2026 r., w inny sposób niż określony w ust. 2, dokumenty dotyczące przebiegu stażu podyplomowego dołącza się do odpowiednio do „Karty stażu podyplomowego lekarza” albo „Karty stażu podyplomowego lekarza”, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 14b ust. 3 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw.

**Art. 11.** System Domowej Opieki Medycznej, o którym mowa w art. 11c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiony w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 12.** System e-Konsylium, o którym mowa w art. 11d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiony w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 13.** Hurtownia Danych e-Zdrowia, o której mowa w art. 11e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiona w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 14.** Platforma Usług Inteligentnych, o której mowa w art. 31d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, zostanie uruchomiona w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 15.** Minister właściwy do spraw zdrowia opublikuje po raz pierwszy:

- 1) wykaz i rodzaj danych, o których mowa w art. 30b ust. 10 ustawy zmienianej w art. 4, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
- 2) wykaz, o którym mowa w art. 11c ust. 5 ustawy zmienianej w art. 6, w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;

---

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1493, 2112, 2345 i 2401, z 2021 r. poz. 2232 i 2459, z 2022 r. poz. 2770 oraz z 2024 r. poz. 1897.

- 3) wykaz, o którym mowa w art. 13b ust. 2c ustawy zmienianej w art. 6, oraz informacje o narzędziach wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji dostępnych w ramach Platformy Usług Inteligentnych oraz maksymalnej liczbie usługodawców, dla których jest możliwy dostęp do tych narzędzi, o których mowa w art. 31d ust. 13 ustawy zmienianej w art. 6, w terminie do dnia 31 sierpnia 2026 r.

**Art. 16.** 1. Dane zgromadzone do dnia wejścia w życie ustawy w centralnym elektronicznym systemie rejestracji na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, o którym mowa w art. 21e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, podlegają dalszemu przetwarzaniu w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, przez okres niekrótszy niż okres przechowywania dokumentacji medycznej, z której pochodzą te dane, określony w art. 29 ustawy zmienianej w art. 4.

2. Usługodawcy mają dostęp do skierowań, o których mowa w art. 21d ustawy zmienianej w art. 5, za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 10 ustawy zmienianej w art. 6.

3. Usługobiorcy mają dostęp do danych, o których mowa w ust. 1, za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6.

**Art. 17.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 1–6 oraz art. 10, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia, zwany dalej „projektem ustawy”, ma na celu wprowadzenie rozwiązań wspierających transformację cyfrową państwa, które będą służyć rozwojowi usług dotyczących e-zdrowia. Projekt ustawy zapewni sprawne i efektywne działania systemu ochrony zdrowia. Co istotne, wejście w życie projektu ustawy jest również niezbędne do realizacji inwestycji D1.1.2 „Transformacja cyfrowa opieki zdrowotnej” Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności. Wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych w sposób kompleksowy i skoordynowany będzie realizowało priorytety polityki zdrowotnej w obszarze ochrony zdrowia. Projekt ustawy zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach:

- 1) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37 i 203);
- 2) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.);
- 3) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 4) z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o prawach pacjenta”;
- 5) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675, z późn. zm.);
- 6) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o SIOZ”;
- 7) z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), zwanej dalej „ustawą o refundacji”;
- 8) z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 515);
- 9) z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 616, z późn. zm.).

Projekt ustawy służy wdrożeniu rozwiązań z zakresu kamienia milowego Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwanego dalej „KPO”, który jest planem rozwojowym określającym cele związane z odbudową i tworzeniem odporności

społeczno-gospodarczej po kryzysie wywołanym pandemią COVID-19 oraz służące ich realizacji reformy i inwestycje. Kamienie milowe to wskazane w KPO zadania i ich założenia, stanowiące wytyczne do realizacji reform. Projekt ustawy ma na celu wdrożenie kamienia milowego D6G pn. Wejście w życie aktu prawnego lub aktów prawnych umożliwiających świadczenie usług e-zdrowia. Obejmuje to narzędzie do analizy stanu zdrowia pacjentów, oparte na sztucznej inteligencji, narzędzie wsparcia dla lekarzy oraz hurtownie danych medycznych. Kamień milowy jest elementem reformy D1.1. Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych. Celem reformy jest zastosowanie kompleksowych działań dotyczących restrukturyzacji szpitali publicznych. Ma ona zapewnić trwałą poprawę odporności, efektywności, jakości i dostępności opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, sytuacji finansowej szpitali publicznych, a także procesów nadzoru i zarządzania tymi podmiotami. Reforma obejmie cały sektor podmiotów wykonujących działalność leczniczą, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

## **1. Zmiany mające na celu wejście w życie przepisów wprowadzających Narzędzie Analizy Zdrowia Pacjenta**

Wdrożenie narzędzia do analizy zdrowia pacjenta jest realizowane przez wprowadzenie nowego rozwiązania o nazwie stosowanej w praktyce jako e-Profil Pacjenta (EPP). Wprowadzenie tej nowej e-usługi w obszarze zdrowia ma na celu objęcie pacjenta bardziej kompleksową i skoordynowaną opieką zdrowotną oraz intuicyjne zapoznanie się z historią medyczną pacjenta zawierającą niezbędne dane agregowane z różnych systemów teleinformatycznych istniejących w systemie informacji w ochronie zdrowia i wstępnie przeanalizowane przez zaawansowane algorytmy eksperckie lub oparte o uczenie maszynowe.

Podstawę prawną dla tego rozwiązania będzie stanowić zmiana polegająca na dodaniu w art. 7 ust. 1 ustawy o SIOZ pkt 17, w art. 7a ust. 1 tej ustawy pkt 20 i 22 oraz w art. 12 ust. 1 pkt 3g umożliwiających Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zwanej „Systemem P1”, generowanie i udostępnianie na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych zawartych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy o SIOZ, zwanym dalej „SIM”, analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii.

Ponadto, w uzupełnieniu do nowej funkcjonalności Systemu P1, w dodawanym art. 5a do ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej zaproponowano rozszerzenie zakresu działania lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (zwanej dalej „POZ”) oraz pielęgniarki POZ i położnej POZ, w ramach współpracy z lekarzem POZ, którzy w ramach koordynacji opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą oraz swoich kompetencji zawodowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, będą mogli korzystać nie tylko z jednostkowych danych medycznych, ale również z analiz i raportów udostępnianych przez SIM, orzekając o stanie zdrowia świadczeniobiorcy oraz ordynując leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do dostępu do danych nie znosi zasady ochrony danych dotyczących zdrowia ani nie eliminuje roli zgody pacjenta, lecz umożliwia dostęp do danych w zakresie niezbędnym do realizacji świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawody medyczne oraz osoby uczestniczące w procesie udzielania tych świadczeń w ramach obowiązujących procedur organizacyjnych.

## **2. Zmiany mające na celu wejście w życie przepisów wprowadzających Narzędzie wspomagające podejmowanie decyzji przez lekarzy w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji**

Wdrożenie narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji przez lekarzy w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji jest realizowane przez uregulowanie w dodawanym art. 31d ustawy o SIOZ funkcjonowania Platformy Usług Inteligentnych, zwanej dalej „PUI” – systemu teleinformatycznego umożliwiającego usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne i udzielającymi świadczeń finansowanych ze środków publicznych dostęp do certyfikowanych narzędzi z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, co umożliwi automatyzację części czynności diagnostycznych związanych z analizą badań obrazowych i tworzeniem propozycji opisu badania.

Dostęp do certyfikowanych narzędzi na PUI obejmie certyfikowane narzędzia (wyroby medyczne) wspomagające dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem modeli sztucznej inteligencji. Obecnie możliwe będzie stosowanie narzędzi w następujących obszarach:

- 1) wykrywanie patologii w Tomografii Komputerowej klatki piersiowej;
- 2) wykrywanie zmian niedokrwienych i krwotocznych w badaniach obrazowych mózgu;

- 3) diagnostyki zmian pourazowych układu kostnego w badaniach radiologii klasycznej (RTG);
- 4) wykrywanie zmian nowotworowych piersi (Mammografia);
- 5) wykrywanie zmian patologicznych w RTG klatki piersiowej.

PUI będzie stanowić narzędzie, do którego będą mogły być przekazane badania obrazowe, które następnie zostaną poddane interpretacji wykonanej przez algorytm sztucznej inteligencji (AI). Dzięki PUI będzie możliwe zatem szybsze i bardziej precyzyjne analizowanie obrazów diagnostycznych, a co za tym idzie podejmowanie szybszych interwencji medycznych. Lekarze i elektroradiolodzy będą mogli bowiem w stosunkowo krótkim czasie otrzymać interpretację wyniku wykonaną przez algorytm sztucznej inteligencji (AI).

Należy przy tym podkreślić, że obecny stan diagnostyki obrazowej w Rzeczypospolitej Polskiej charakteryzuje się długim czasem oczekiwania na badania i ich opisy, rosnącą liczbą badań oraz przeciążeniem specjalistów. Dostrzegając rosnące potrzeby w zakresie diagnostyki obrazowej, niektóre regiony Rzeczypospolitej Polskiej podejmowały własne inicjatywy w zakresie wdrażania AI w ochronie zdrowia. Przykładem jest województwo lubuskie, gdzie w ramach projektu MedBrain L zaimplementowano rozwiązania AI mające zastosowanie przy diagnozowaniu i opisywaniu badań obrazowych. Niektóre pojedyncze podmioty lecznicze samodzielnie wdrażają narzędzia AI w diagnostyce obrazowej. Przykładem jest Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, gdzie AI wspiera analizę badań TK klatki piersiowej oraz RTG klatki piersiowej czy też Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, który od 7 lat wspiera lekarzy stosując modele AI wykrywające patologiczne zmiany w RTG klatki piersiowej, guzki płucne, udar i jego klasyfikacje (krwotoczny, niedokrwienny), zmiany w układzie sercowo-naczyniowym czy zmiany w układzie mięśniowo-szkieletowym. Niemniej jednak brak jest obecnie centralnego systemu wspierającego analizę obrazów oraz priorytetyzację, co znacząco wpływa na efektywność i jakość procesu diagnostycznego. Stworzenie centralnej PUI pozwoli znacząco przyspieszyć postawienie właściwej diagnozy oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia, jak również umożliwi dostęp do tego rozwiązania podmiotom leczniczym prowadzącym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

Jednocześnie PUI wpisuje się w jeden z kluczowych elementów Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, a mianowicie transformację cyfrową opieki zdrowotnej przez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu

metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością, a zatem korzystanie z PUI wpisuje się w naczelne zasady wykonywania zawodu lekarza.

Dokonywana przez AI analiza będzie polegać w szczególności na wykrywaniu zmian chorobowych, dzięki czemu będzie możliwe szybsze podejmowanie decyzji klinicznych, skrócenie czasu oczekiwania na opis badania oraz zwiększenie precyzji diagnozy. Weryfikacja i nadzór nad działaniem PUI obejmie porównywanie wyników generowanych przez modele z opisami badań wykonanymi przez lekarzy, analizę zgodności wyników oraz identyfikację odchyleń mogących świadczyć o nieprawidłowym działaniu systemu. Proces obejmie także rejestrowanie błędów, kontrolę wersji modeli, bieżące monitorowanie integralności i poprawności działania narzędzi wspomagających diagnostykę oraz rozwój usług.

Projekt ustawy przewiduje w art. 5 ust. 1 pkt 1a ustawy o SIOZ wskazanie, że PUI będzie kolejnym integralnym elementem systemu informacji w ochronie zdrowia obok Systemu Informacji Medycznej, systemów dziedzinowych oraz rejestrów medycznych. Tworzone rozwiązanie nie mieści się bowiem w założeniach żadnego z przywołanych istniejących elementów systemu informacji. Stanowić będzie ono jednak jego integralną część, a dane z tego systemu będą przekazywane do SIM oraz z SIM do PUI przez ministra właściwego do spraw zdrowia będącego administratorem danych zawartych w obu tych systemach w celu umożliwienia efektywnego korzystania z tej PUI (art. 31d ust. 11 ustawy o SIOZ). W celu zapewnienia gwarancji ochrony danych osób fizycznych przetwarzanych PUI w przepisach rangi ustawowej w art. 31d ust. 2 ustawy o SIOZ został doprecyzowany zakres danych przekazywanych do PUI i w niej przetwarzanych (dane lekarzy i elektroradiologów korzystających z narzędzi wspomagających, dane usługobiorcy, dane usługodawcy oraz jednostkowe dane medyczne). Jednocześnie zostało wskazane, że dane osobowe i jednostkowe dane medyczne są przekazywane do PUI jedynie w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia analizy przez dane narzędzie wspomagające (art. 31d ust. 3 ustawy o SIOZ). Istotnym zaś elementem całego procesu jest przeprowadzenie pseudonimizacji identyfikatora usługobiorcy (najczęściej jest to numer PESEL) oraz jego jednostkowych danych medycznych, w taki sposób, aby uniemożliwić bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej (art. 31d ust. 5 ustawy o SIOZ). W konsekwencji, konieczne było również dodanie w I rozdziale ustawy o SIOZ art. 5a, w którym uregulowano kwestię stosowania środków bezpieczeństwa wynikających z art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie

swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, z późn. zm.), co jest szczególnie istotne w przypadku dokonywania pseudonimizacji danych.

Projektowane przepisy zakładają również, że dane obrazowe i wyniki analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające są przechowywane do dnia pobrania wyniku tej analizy przez usługodawcę, ale nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia przekazania danych obrazowych do PUI przez tego usługodawcę (art. 31d ust. 7 ustawy o SIOZ). Przewiduje się również, że po upływie terminu 6 miesięcy lub w momencie odebrania przez zlecającego pracownika medycznego wyniku analizy dane obrazowe i wyniki tej analizy podlegać będą pełnej i nieodwracalnej anonimizacji (art. 31d ust. 8 ustawy o SIOZ). Niemniej jednak dane zanonimizowane będą dalej możliwe do przetwarzania w PUI, ale jedynie w celu rozwoju i doskonalenia usług inteligentnych w zakresie wspomagania diagnostyki obrazowej, prowadzenia prac naukowo-badawczych oraz prowadzenia działań o charakterze edukacyjnym lub szkoleniowym (art. 31d ust. 9 ustawy o SIOZ). Należy nadmienić, że opisane powyżej rozwiązanie ma charakter wspomagający i nie zastępuje decyzji klinicznej podejmowanej przez personel medyczny, zgodnie z aktualną wiedzą i obowiązującymi wytycznymi.

Administratorem danych przetwarzanych w PUI będzie minister właściwy do spraw zdrowia, a administratorem systemu jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia) (art. 31d ust. 11 i 12 ustawy o SIOZ).

Dostęp do PUI usługodawcy uzyskają – zgodnie z art. 31d ust. 13 ustawy o SIOZ – za pośrednictwem Systemu P1, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy o SIOZ. Z uwagi na powyższe, jest konieczna również zmiana art. 2 pkt 3a lit. a ustawy o SIOZ, w ten sposób, że certyfikat do uwierzytelniania systemu będący poświadczeniem elektronicznym wydawanym przez System P1 będzie służyć nie tylko do uwierzytelnienia systemu usługodawcy w SIM i w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, ale również do uwierzytelnienia systemu usługodawcy w PUI. W konsekwencji zmieniony zostanie również art. 16 ust. 5 i ust. 5a pkt 1 oraz art. 9a ust. 2 ustawy o SIOZ przez uwzględnienie w tych przepisach PUI.

Minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej zamieści informacje o maksymalnej liczbie usługodawców, dla których jest możliwy dostęp do narzędzi wspomagających oraz informacje o samych narzędziach wspomagających dostępnych w ramach PUI. Mogą to być w szczególności informacje dotyczące przeznaczenia, zakresu

działania lub grupy docelowej działania poszczególnych modeli (art. 31d ust. 13 ustawy o SIOZ). Podłączenie do PUI nastąpi po zgłoszeniu przez usługodawcę deklaracji gotowości integracji z PUI (art. 31d ust. 14 i 15 ustawy o SIOZ). Usługodawcy będą podłączani do PUI do czasu osiągnięcia maksymalnej liczby użytkowników, według kolejności wpływu deklaracji, z tym że pierwszeństwo będą mieli usługodawcy zakwalifikowani do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (art. 31d ust. 16 ustawy o SIOZ). Po zakończeniu procesu podłączania usługodawców minister właściwy do spraw zdrowia zamieści w Biuletynie Informacji Publicznej informację o podłączeniu maksymalnej liczby usługodawców (art. 31d ust. 17 ustawy o SIOZ).

### **3. Zmiany mające na celu wejście w życie przepisów wprowadzających Hurtownię Danych e-Zdrowia**

Umocowanie prawne Hurtowni Danych e-Zdrowia, będącej modułem SIM, nastąpi przez uregulowanie w dodawanym art. 11e ustawy o SIOZ. Hurtownia Danych e-Zdrowia będzie gromadzić i przetwarzać dane z Systemu Informacji Medycznej, systemów dziedzinowych, rejestrów medycznych, rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, rejestrów objętych systemem Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych oraz z systemów teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1275, z późn. zm.). Dane gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia będą stanowić spójny i interoperacyjny zbiór danych na potrzeby prowadzenia analiz epidemiologicznych i statystycznych, mapowania potrzeb zdrowotnych, monitorowania jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, oceny kosztów i efektywności świadczeń, identyfikowania potrzeb zdrowotnych populacji, w tym planowania polityki zdrowotnej i wydatkowania środków publicznych oraz prowadzenia analiz wspierających wykonywanie zadań określonych w przepisach szczególnych przez organy administracji publicznej.

Hurtownia Danych e-Zdrowia będzie kolejnym elementem systemu informacji w ochronie zdrowia ujętym w SIM. Przewiduje się, że Hurtownia Danych e-Zdrowia umożliwi prowadzenie analiz danych przetwarzanych w systemie informacji. Prowadzone analizy przyczynią się z kolei do dokonywania przez ministra właściwego do spraw zdrowia prawidłowego monitorowania jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz co kluczowe do bieżącego identyfikowania potrzeb zdrowotnych populacji.

Podkreślenia wymaga, że dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia będą podlegać pseudonimizacji, polegającej na zastąpieniu identyfikatorów osoby fizycznej, w szczególności numeru PESEL lub innego identyfikatora, stałym pseudonimem umożliwiającym powiązanie zdarzeń medycznych tej samej osoby fizycznej przez cały okres ich przetwarzania w Hurtowni Danych.

Administratorem danych przetwarzanych w Hurtowni Danych e-Zdrowia, będącej modułem SIM, będzie minister właściwy do spraw zdrowia, a podmiotem odpowiedzialnym za prawidłowe funkcjonowanie Hurtowni Danych Centrum e-Zdrowia. Dane gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia będą przechowywane przez okres niekrótszy niż okres przechowywania dokumentacji medycznej, z której pochodzą te dane, określony w art. 29 ustawy o prawach pacjenta (art. 11e ust. 6 ustawy o SIOZ).

Ponadto, z uwagi na ważną rolę Hurtowni Danych e-Zdrowia w procesie przygotowywania analiz sporządzanych na podstawie danych przetwarzanych właśnie w Hurtowni, zaproponowano, aby analizy te były udostępniane następującym podmiotom: Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów (art. 11e ust. 7 ustawy o SIOZ).

#### **4. Zmiany mające na celu wprowadzenie nowego rodzaju elektronicznej dokumentacji medycznej – karty pacjenta**

W art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ – w ramach rozszerzenia katalogu elektronicznej dokumentacji medycznej – proponuje się wprowadzenie karty pacjenta, która stanowi jednocześnie dokument, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025), tzw. Patient Summary. Będzie to nowy, szczególny i dotąd nie znany w polskim systemie ochrony zdrowia rodzaj dokumentacji medycznej, tj. dokument generowany w postaci elektronicznej przez SIM, niemający jednego twórcy i w związku z powyższym nie podpisywany przez żadnego pracownika medycznego.

Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 30b ust. 1 i 2 ustawy o prawach pacjenta, karta pacjenta będzie obejmowała dane osobowe i podstawowe jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w SIM. Jej wygenerowanie nastąpi zaś na żądanie pracownika medycznego

uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy o SIOZ, co oznacza, że dostęp do niej nie zawsze będzie wymagać uzyskania zgody pacjenta. Co istotne, karta pacjenta nie stanowi odrębnej dokumentacji klinicznej, lecz podsumowanie aktualnych informacji dostępnych w systemie na moment zapytania. Zgoda pacjenta nie będzie wymagana m.in. w ramach udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, w trybie kontynuacji leczenia w tym samym podmiocie wykonującym działalność leczniczą oraz w trybie ratowania życia. Z kolei generowanie dokumentu na żądanie pracownika medycznego oznacza, że każdorazowo stan historii zdrowia danego pacjenta odzwierciedlony w karcie pacjenta będzie aktualny wyłącznie na chwilę żądania. W przypadku gdy od momentu poprzedniego żądania wygenerowania karty nie nastąpiły żadne zmiany w danych dotyczących danego pacjenta, dokument nie będzie generowany na nowo, lecz zostanie potwierdzona aktualność dotychczasowej wersji karty.

Dane zawarte w karcie pacjenta będą pochodzić z SIM, w szczególności z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15 ustawy o SIOZ, oraz informacji o zdarzeniach medycznych, które zgodnie z art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ, zmienionym ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw, w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493), usługodawcy są obowiązani przekazywać do SIM od dnia 1 lipca 2021 r. Szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego został zdefiniowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. z 2025 r. poz. 866). Ponadto dane te będą pochodzić z informacji o wybranym świadczeniodawcy udzielającym świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej dostępnych na podstawie art. 7a ust. 1 pkt 10 ustawy o SIOZ oraz o zamieszczonych w SIM w czasie rzeczywistym przez usługodawców informacji o receptach i realizacji recept, zgodnie z art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy o SIOZ.

W projektowanym art. 30b ust. 3 ustawy o prawach pacjenta określono katalog danych zawartych w karcie pacjenta, do których zaliczono dane osobowe pacjenta, w tym m.in. jego adres miejsca zamieszkania, adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu kontaktowego, informacje o wybranym przez pacjenta lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), pielęgniarce (POZ) i położnej (POZ), jednostkowe dane medyczne oraz identyfikator dokumentu.

W ramach jednostkowych danych medycznych będą prezentowane w karcie zdrowia pacjenta dane dotyczące grupy krwi, alergii i nietolerancji, produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na recepcie, szczepień ochronnych wykonanych u pacjenta, przewlekłych i istotnych problemów zdrowotnych, operacji i zabiegów, wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta oraz wykonanych badań.

Zakres informacji, prezentowany w karcie pacjenta, będzie stanowić zatem podsumowanie najważniejszych informacji o stanie zdrowia pacjenta i nie będzie dostarczać informacji o całej historii leczenia pacjenta. Szczegółowy zakres jednostkowych danych medycznych, okresy, z których te dane podlegają uwzględnianiu w karcie pacjenta oraz sposób uwzględniania danych prezentowanych w karcie pacjenta zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydanego na podstawie art. 30b ust. 9 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta.

Wprowadzenie karty pacjenta ma na celu – zgodnie z proponowanym art. 12 ust. 1 pkt 3f ustawy o SIOZ – umożliwienie pracownikom medycznym dostępu do danych zawartych w karcie pacjenta, tj. udostępnionych zbiorczo w jednym dokumencie najważniejszych informacji o zdrowiu pacjenta (takich jak np. wszczepione urządzenia, choroby przewlekłe, alergie, przebyte zabiegi), aby ułatwić pracownikom medycznym podejmowanie sprawnych decyzji w procesach diagnostycznych i terapeutycznych pacjentów, zarówno w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia specjalistycznego, w sytuacjach konieczności ratowania życia pacjenta, jak również podczas wykonywania czynności niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia pacjenta. Dostęp do historii zdrowia pacjenta ułatwi zatem pracownikom medycznym udzielanie świadczeń zdrowotnych, w szczególności zminimalizuje ryzyko popełnienia błędów medycznych i przyczyni się do poprawy stopnia bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych udzielanych pacjentowi.

## **5. Zmiany mające na celu wdrożenie wymiany transgranicznej tzw. Patient Summary między państwami członkowskimi Unii Europejskiej**

Struktura dokumentu polskiej karty pacjenta powstała w oparciu o wytyczne eHealth Network na temat elektronicznej wymiany danych o zdrowiu opracowane na mocy dyrektywy 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 4.04.2011, z późn. zm.), zebranych w dokumencie nazywanym w języku angielskim Patient Summary (wersja

ogólnie dostępna ww. wytycznych jest na stronie [https://health.ec.europa.eu/publications/guidelines-patient-summary\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/guidelines-patient-summary_en), także opis standardu usługi zawarty w tzw. Katalogu Wymagań Europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (ang. eHDSI Requirements Catalogue).

Wdrożenie tzw. Patient Summary na potrzeby wymiany transgranicznej w Rzeczypospolitej Polskiej rozszerza katalog już istniejących transgranicznych e-usług, do których należy w chwili obecnej recepta transgraniczna w postaci elektronicznej obsługiwana przez Krajowy Punkt Kontaktowy do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, o którym mowa w art. 7 ust. 2a i 2b ustawy o SIOZ. Umożliwienie przekazania karty pacjenta do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych w projekcie ustawy „państwami odbioru danych”, z pewnością przyczyni się do zwiększonego bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, zwłaszcza tych, którzy często podróżują w ramach krajów Unii Europejskiej i EFTA.

Współpraca państw członkowskich Unii Europejskiej w ramach marki MyHealth@EU ma na celu umożliwienie sprawnej opieki transgranicznej i zapewnienie bezpiecznego dostępu do informacji na temat zdrowia pacjentów między europejskimi systemami opieki zdrowotnej, w szczególności zapewnienie szybkiego dostępu do informacji o stanie zdrowia pacjenta i łatwego dostępu personelu medycznego do informacji ratujących życie w sytuacjach zagrożenia życia oraz ograniczenia powtarzania procedur diagnostycznych. W państwach Unii Europejskiej wielu pacjentów zwraca się bowiem o pomoc medyczną podczas podróży, pracy lub mieszkania za granicą.

Usługi świadczone w ramach MyHealth@EU w znacznym stopniu przyczyniają się do realizacji – po pierwsze bezpiecznego dostępu obywateli do ich danych dotyczących zdrowia, również transgranicznie, a po drugie, medycyny spersonalizowanej za pośrednictwem wspólnej europejskiej infrastruktury danych. Technologia medyczna jest uważana za kluczową dla jednolitego rynku cyfrowego Unii Europejskiej. Celem strategii jednolitego rynku cyfrowego UE jest zapewnienie niezbędnej interoperacyjności i standaryzacji w obszarze zdrowia, w tym e-zdrowia i telemedycyny.

Wskazać należy, że aktualnie dwiema głównymi transgranicznymi usługami elektronicznymi wdrażanymi w ramach MyHealth@EU są recepta transgraniczna w postaci elektronicznej wraz z dokumentem jej realizacji oraz dokument tzw. Patient Summary, a zatem

wprowadzenie karty pacjenta w kontekście budowy jednolitej przestrzeni danych medycznych jest priorytetową e-usługą dla państw członkowskich Unii Europejskiej i kraje członkowskie są zachęcane przez Komisję Europejską do jej wdrażania, gdyż przyczyni się ona do rozwoju europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia. Jej celem jest połączenie krajowych systemów e-zdrowia państw członkowskich przez tzw. Krajowe Punkty Kontaktowe do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej i w związku z tym Unia Europejska oferuje krajom członkowskim pomoc finansową w ramach programów the Connecting Europe Facility Telecom Programme (2015–2020) i EU4Health Programme (2021–2027). Rzeczpospolita Polska zgłosiła w 2023 r. chęć uczestnictwa w rozbudowie transgranicznych e-usług przez stworzenie tzw. Patient Summary i w związku z tym wystąpiła o dofinansowanie w ramach oferowanego grantu w EU4Health Programme.

Celem zatem wprowadzenia w Rzeczypospolitej Polskiej dokumentu pod nazwą karta pacjenta, odpowiednika Patient Summary w rozumieniu prawa unijnego, jest nie tylko umożliwienie polskim pracownikom medycznym dostępu do podstawowych danych ich pacjentów, ale również możliwość przekazywania tych danych do państw odbioru danych, aby ułatwić pacjentom przeprowadzenie konsultacji medycznych lub podjęcie leczenia w tych państwach. Z tego względu w art. 30b ust. 5 ustawy o prawach pacjenta przewidziano, że karta pacjenta wygenerowana w Rzeczypospolitej Polskiej może być przekazana do państw odbioru danych, z tym, że polski pacjent będzie musiał uprzednio na takie przekazanie jego danych wyrazić zgodę za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o czym stanowi zmieniany pkt 9 w art. 7a ust. 1 ustawy o SIOZ.

Polska karta pacjenta udostępniana na potrzeby wymiany transgranicznej zawiera tożsame informacje, co krajowa karta pacjenta, z tym że zgodnie z tym co zaproponowano w art. 30b ust. 6 ustawy o prawach pacjenta, karta ta będzie przekazana przez SIM do państwa odbioru danych wraz z dodatkowym oznaczeniem „Polska”, „transgraniczna” i identyfikatorem przypisanym tej wymianie. Sposób i zakres tłumaczeń danych, zostanie określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 30b ust. 9 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta.

Pracownik medyczny w państwie odbioru danych z karty pacjenta powinien uzyskać istotne informacje na temat pacjenta w jego języku. Z tego względu wyżej wymienione upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia obejmuje również kwestie tłumaczenia tego dokumentu na język państwa, do którego jest on przekazywany.

W przypadku gdy pacjent będzie potrzebował dostępu do jego polskiej karty pacjenta w innym państwie odbioru danych np. w celu podjęcia leczenia, dostęp ten będzie odbywał się na zasadach określonych w prawie tego państwa. W związku z powyższym w zależności od tego, do którego państwa pacjent się uda, dostęp do jego danych o zdrowiu dla personelu medycznego może następować na zróżnicowanych zasadach.

Możliwość wymiany transgranicznej danych o zdrowiu zakłada, że nie tylko polscy pacjenci będą mogli uzyskać dostęp do swoich danych o zdrowiu w innych państwach, ale również pacjenci z innych państw członkowskich Unii Europejskiej będą mogli uzyskać dostęp do swoich danych o zdrowiu w Rzeczypospolitej Polskiej. Chodzi tu o przypadek, kiedy do polskiego pracownika medycznego zgłasza się pacjent z innego niż Rzeczypospolita Polska kraju, tj. państwa przekazania danych, w celu podjęcia w Rzeczypospolitej Polskiej leczenia. W projektowanym art. 30b ust. 7 ustawy o prawach pacjenta przewidziano właśnie taką sytuację. Dane o zdrowiu pacjentów z innych państw będą udostępniane polskim pracownikom medycznym według prawa polskiego, tj. zgodnie z zasadami, o których mowa w art. 35 ustawy o SIOZ.

Sposób natomiast odbierania danych o zdrowiu wytworzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, tzw. państwach przekazania danych, a także sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, których te dane dotyczą, określi minister właściwy do spraw zdrowia w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 30b ust. 9 pkt 3 ustawy o prawach pacjenta.

Wskazać należy, że proces wymiany tzw. Patient Summary między państwami członkowskim Unii Europejskiej i państwami Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym będzie następował sukcesywnie, gdyż uruchomienie wymiany transgranicznej między konkretnymi państwami wymaga gotowości po obu stronach. Z tego względu w art. 30b ust. 10 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia będzie na bieżąco zamieszczał wykaz państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do których Rzeczypospolita Polska przekazuje karty pacjenta i od których odbiera dane osobowe i jednostkowe dane medyczne. Jednocześnie na tej samej stronie minister właściwy do spraw zdrowia będzie zamieszczał informacje o rodzaju

danych niezbędnych do weryfikacji tożsamości pacjenta pochodzącego z innego państwa (art. 30b ust. 10 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta).

Ponadto wdrożenie wymiany transgranicznej w odniesieniu do Patient Summary wymaga poszerzenia funkcjonalności Systemu P1, co powoduje konieczność zmiany brzmienia pkt 10 w art. 7 ust. 1 ustawy o SIOZ, wskazując, że ww. system umożliwi przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców nie tylko w zakresie recepty transgranicznej, ale również w zakresie karty pacjenta.

Wymiana transgraniczna danych objętych Patient Summary będzie odbywała się analogicznie jak w przypadku recept za pośrednictwem **Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, którego zadania realizuje Centrum e-Zdrowia**. Zadania te będą miały charakter obsługi technicznej, jak np. wymiana karty pacjenta. Stąd zaproponowano zmianę art. 7 ust. 2a i ust. 2b ustawy o SIOZ oraz dodano art. 30b ustawy o prawach pacjenta ust. 11 i 12.

## **6. Zmiany mające na celu wejście w życie przepisów wprowadzających System Domowej Opieki Medycznej**

W dodawanym art. 11c ustawy o SIOZ ustanowiono podstawę prawną dla utworzenia nowego modułu SIM – systemu Domowej Opieki Medycznej, który umożliwi zdalne gromadzenie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. ab rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025) stosowanych przez pacjentów oraz monitorowanie (lub wspieranie monitorowania w przypadku aplikacji wspierających dobrostan) na podstawie tych danych stanu ich zdrowia w celu zapewnienia im adekwatnej opieki zdrowotnej. System będzie zatem wspomagał pacjentów niewymagających hospitalizacji, dla których jest wskazane jednak ciągłe monitorowanie stanu zdrowia z wykorzystaniem dopuszczonych narzędzi diagnostycznych.

W związku z powyższą regulacją, w systemie Domowej Opieki Medycznej będą przetwarzane dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów (w rozumieniu ustawy o SIOZ usługobiorców), tj. imię i nazwisko, numer PESEL lub inny identyfikator pacjenta, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, jednostkowe dane medyczne obejmujące w szczególności wyniki badań diagnostycznych, zalecenia lekarskie, a także pomiary i obserwacje istotne dla

oceny stanu zdrowia pacjenta dokonywane przez niego samodzielnie lub rejestrowane przez wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan oraz dane dotyczące usługodawców, pracowników medycznych, podmiotów wprowadzających do obrotu lub użycia wyroby medyczne lub aplikacje wspierające dobrostan oraz dane identyfikujące te wyroby lub aplikacje. Należy podkreślić, że w przypadku aplikacji wspierających dobrostan, jest to rozwiązanie bardzo nowatorskie i ma na celu umożliwienie pozyskiwania danych, za zgodą pacjenta, zarówno w sposób zautomatyzowany, jak i przez samodzielne ich wprowadzanie przez pacjenta. Może to m.in. pozwolić na obserwacje trendów w wynikach. Projektowana ustawa określa zarówno zakres danych przetwarzanych w systemie Domowej Opieki Medycznej, jak również okres ich przechowywania – 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dane wprowadzono lub przekazano (art. 11c ust. 2 i 6 ustawy o SIOZ).

Dane przetwarzane w systemie Domowej Opieki Medycznej będą przekazywane do systemu Domowej Opieki Medycznej zarówno przez samych pacjentów za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (art. 11c ust. 3 pkt 1 ustawy o SIOZ), jak również przez usługodawców i podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania wyroby medyczne, które przysługują pacjentom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji (art. 11c ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy o SIOZ). Dane będą mogły być także przekazywane przez podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania inne wyroby medyczne niż te, o których mowa w pkt 3, lub aplikacje wspierające dobrostan, za zgodą pacjentów (art. 11c ust. 3 pkt 4 ustawy o SIOZ). Podmioty te będą mogły przekazywać dane wyłącznie po spełnieniu minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych (art. 8b oraz art. 11c ust. 4 ustawy o SIOZ).

W związku z powyższą regulacją zaproponowano dodanie art. 38e do ustawy o refundacji nakładającego na podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania tzw. refundowane wyroby medyczne, obowiązek przekazywania do SIM danych osobowych i jednostkowych danych medycznych gromadzonych przez nie w związku z użytkowaniem tych wyrobów przez pacjentów, o ile ten obowiązek został nałożony w kryteriach refundacyjnych dla wyrobów medycznych. Dane te będą przekazywane zatem w celu monitorowania stanu zdrowia pacjentów stosujących te wyroby medyczne, ale także do prowadzenia analiz dotyczących zapotrzebowania na wyroby medyczne, w tym częstotliwości ich użytkowania oraz oceny skuteczności leczenia w powiązaniu z informacjami o stosowanych przez pacjentów produktach leczniczych.

Ponadto, z uwagi na duże znaczenie danych gromadzonych w systemie Domowej Opieki Medycznej dla procesu kompleksowego leczenia pacjentów, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł przekazywać do systemu Domowej Opieki Medycznej dane przetwarzane w SIM oraz do SIM dane z systemu Domowej Opieki Medycznej w celu podnoszenia jakości dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz monitorowania polityki zdrowotnej państwa, a także w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapewniania im adekwatnej do ich stanu zdrowia opieki zdrowotnej (art. 11c ust. 7 ustawy o SIOZ). Jednocześnie jest planowane, że dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej dotyczące pacjentów objętych opieką kardiologiczną będą przekazywane do Systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej (art. 11b ust. 3 pkt 3 ustawy o SIOZ). Z kolei w dodawanym art. 11c ust. 8 ustawy o SIOZ przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie udostępniał dane gromadzone w Systemie Domowej Opieki Medycznej do takich instytucji, jak: Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencja Badań Medycznych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z uwagi na nowatorskie rozwiązania wprowadzane do systemu Domowej Opieki Medycznej, jest konieczne dokonanie zmian również w art. 10 ustawy o SIOZ przez zmianę definicji SIM, który nie będzie już przetwarzał tylko danych udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców, ale również będzie przyjmował informacje przekazywane zarówno przez samych pacjentów, jak i przez podmioty, które wprowadziły do obrotu lub używania wyroby medyczne lub podmioty udostępniające aplikacje wspierające dobrostan (art. 10 ust. 1 ustawy o SIOZ). Zaznaczyć przy tym należy, że informacje przekazywane do SIM samodzielnie przez pacjentów podlegają odrębnemu oznaczeniu od danych pochodzących z dokumentacji medycznej. W konsekwencji w art. 10 ustawy o SIOZ dodano również ust. 2 pkt 8 oraz ust. 6c oraz zmieniono ust. 3, a ponadto dodano pkt 18 w art. 7 ust. 1 ustawy o SIOZ, pkt 20 w art. 7a ust. 1 ustawy o SIOZ oraz pkt 3h w art. 12 ust. 1 ustawy o SIOZ.

Podkreślenia wymaga również, że uruchomienie systemu Domowej Opieki Medycznej umożliwi pacjentom śledzenie swojego stanu zdrowia i przekazywanie informacji specjalistom bez konieczności wizyty w szpitalu czy przychodni (dodanie w art. 7a ust. 1 pkt 21 oraz w art. 12 ust. 1 pkt 3h ustawy o SIOZ). Dzięki temu osoby z ograniczoną geograficznie możliwością dostępu do stacjonarnych świadczeń opieki zdrowotnej lub osoby z niepełnosprawnościami będą mogły szybciej otrzymać opiekę medyczną, co znacząco zwiększy dostępność tej opieki. Zdalne monitorowanie umożliwi regularne przekazywanie danych medycznych lekarzom,

którzy będą mogli monitorować stan zdrowia pacjenta na bieżąco, niezależnie od tego, gdzie znajdują się pacjenci. Wprowadzone dane będzie można w łatwy sposób udostępnić pracownikom medycznym, dzięki czemu będzie można wcześniej reagować na odstępstwa parametrów zdrowotnych, co pozwoli uniknąć kosztownych hospitalizacji lub wizyt w szpitalach w dalszym okresie. Przyspieszy to zidentyfikowanie problemów zdrowotnych we wczesnym stadium dla pacjentów będących w grupach ryzyka czy przewlekle chorych, co pozwoli ograniczyć ryzyko powikłań, utraty zdrowia lub życia.

## **7. Zmiany mające na celu wejście w życie przepisów wprowadzających System e-Konsylium**

Kolejnym dodawanym modułem SIM jest system e-Konsylium umożliwiający przeprowadzanie na wniosek usługodawcy udzielającego świadczeń finansowanych ze środków publicznych zdalnych konsultacji medycznych z innymi usługodawcami, tj. za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, w ramach udzielania pacjentom świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującego usługodawcę (art. 11d ust. 1 ustawy o SIOZ).

Świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których będzie możliwe przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium, będą określane w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie art. 11d ust. 2 ustawy o SIOZ, po uwzględnieniu specyfiki realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których jest możliwe przeprowadzenie konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez pogorszenia jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, wydajności, poziomu dostępności, przepustowości oraz skalowalności systemu, a także zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych. W pierwszej kolejności jest planowane włączenie do e-Konsylium świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie kardiologii i onkologii, co zostało poprzedzone analizami i konsultacjami ze środowiskiem lekarzy i pacjentów. W systemie e-Konsylium będą przetwarzane dane osobowe i jednostkowe dane medyczne usługobiorców pochodzące z SIM oraz z dokumentacji medycznej pacjenta przekazane przez usługodawcę wnioskującego o przeprowadzenie konsultacji medycznej niezbędne do przeprowadzenia konsultacji umożliwiające podejmowanie działań zwiększających efektywność udzielanych pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej, a także dane usługodawców i pracowników medycznych (art. 11d ust. 3 i 7 ustawy o SIOZ). Wprowadzane narzędzie zapewni zatem pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności bez potrzeby

osobistego stawiennictwa. Jednocześnie jest planowane, że dane gromadzone w systemie e-Konsylium dotyczące pacjentów objętych opieką kardiologiczną będą przekazywane do Systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej (art. 11b ust. 3 pkt 3 ustawy o SIOZ).

W ramach przeprowadzania konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium będzie sporządzana karta konsultacji oraz opis konsultacji medycznej, a także może być nagrywany dźwięk lub obraz z przeprowadzanej konsultacji (art. 11d ust. 4 ustawy o SIOZ). Podkreślenia wymaga, że opis konsultacji medycznej został zaproponowany do wprowadzenia jako nowy rodzaj elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b ustawy o SIOZ.

Ustawa o SIOZ w art. 11d ust. 5 określa również okresy przechowywania danych w systemie e-Konsylium, które będą wynosić 20 lat dla karty konsultacji i opisu konsultacji medycznej, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono opis konsultacji medycznej, dla nagrań 9 miesięcy, licząc od dnia zakończenia konsultacji medycznej a dla innych danych medycznych 3 miesiące, licząc od dnia zakończenia konsultacji medycznej.

Ponadto, z uwagi na możliwość wykorzystania potencjału konsultacji medycznych, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł przekazywać do systemu e-Konsylium dane przetwarzane w SIM, a także z systemu e-Konsylium dokumentację medyczną wytworzoną w ramach funkcjonowania tego systemu do SIM, w celu podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa, a także w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapewniania im adekwatnej do ich stanu zdrowia opieki zdrowotnej (art. 11d ust. 8 ustawy o SIOZ). Z kolei w dodawanym art. 11d ust. 9 ustawy o SIOZ przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie udostępniał dane gromadzone w Systemie e-Konsylium do takich instytucji, jak: Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencja Badań Medycznych oraz Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

## **8. Zmiany mające na celu doprecyzowanie przepisów dotyczących digitalizacji**

Proponowane zmiany w art. 13b ustawy o SIOZ mają na celu wsparcie procesu digitalizacji, czyli zmiany postaci dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną. W dotychczasowej praktyce brzmienie art. 13b ust. 1 ustawy o SIOZ generowało wątpliwości w zakresie możliwości przeprowadzenia digitalizacji połączonej ze zniszczeniem dokumentacji papierowej. Digitalizacja ma na celu nie tylko zmianę postaci dokumentacji z papierowej na elektroniczną, która jest łatwiejsza w

przechowywaniu i udostępnianiu, ale także uporządkowanie i zminimalizowanie zgromadzonych zbiorów dokumentacji papierowej przez jej przekazanie pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta, a po śmierci usługobiorcy także osobie bliskiej na zasadach określonych w art. 26 ust. 2–2b ustawy o prawach pacjenta albo jej zniszczenie w przypadku nieodebrania przez uprawnione osoby.

Dodanie w art. 13b ust. 2 ustawy o SIOZ możliwości opatrzenia odwzorowania cyfrowego zaawansowaną pieczęcią elektroniczną weryfikowaną kwalifikowanym certyfikatem usługodawcy także ma na celu wsparcie procesu digitalizacji przez umożliwienie podpisania dokumentu z użyciem narzędzia identyfikującego usługodawcę, a nie konkretnego pracownika. Takie oznaczenie jest wystarczające, gdyż jego rolą jest potwierdzenie zgodności wersji papierowej z elektroniczną na poziomie usługodawcy, na którym spoczywają obowiązki w zakresie prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej.

Także rozwiązania zaproponowane w art. 13b ust. 2a i 2b ustawy o SIOZ wychodzą naprzeciw potrzebom usługodawców w zakresie digitalizacji dokumentacji medycznej. Stwarzają bowiem możliwość udostępniania przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia narzędzia do dokonania tego procesu. Co istotne narzędzie takie będzie oferowane bezpłatnie. Narzędzie takie zostanie wykonane w ramach inwestycji D1.1.2. Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności. Zgodnie z dodawanym ust. 2c w art. 13b ustawy o SIOZ, wykaz dokumentacji medycznej możliwej do digitalizacji przy jego użyciu zamieści minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej. W pierwszej kolejności jest planowane stworzenie narzędzia do digitalizacji kart informacyjnych z leczenia szpitalnego.

Podkreślenia wymaga, że dokument powstały w wyniku digitalizacji przy użyciu narzędzia udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia może być przekazany do SIM przez usługodawcę (art. 13b ust. 4a ustawy o SIOZ).

## **9. Zmiany mające na celu rozszerzenie katalogu rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM)**

W art. 6 ustawy zmieniającym art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ proponuje się rozszerzenie katalogu dokumentów kwalifikowanych jako elektroniczna dokumentacja medyczna, zwana dalej „EDM”, o kartę pacjenta, która zostaje zaproponowana do wprowadzenia w ustawie o prawach pacjenta niniejszym projektem ustawy.

Karta pacjenta będzie dokumentem generowanym przez SIM, a zatem nie będzie podpisywana i z tego względu jest konieczne jej odrębne usytuowanie wśród innych rodzajów EDM, które wspólnie charakteryzują się tym, że są nie tylko wytworzone w postaci elektronicznej, ale również są podpisywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (art. 2 pkt 6 lit. b ustawy o SIOZ) oraz prowadzone w formatach HL7 (art. 11 ust. 1a ustawy o SIOZ).

Ponadto zaproponowano rozszerzenie dotychczasowego katalogu EDM o:

- 1) kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz plan leczenia onkologicznego, o których mowa w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208);
- 2) kartę opieki kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779);
- 3) orzeczenia lekarskie, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2025 r. poz. 277, 807, 1423 i 1661 oraz z 2026 r. poz. 25).

Kolejnym dokumentem będącym EDM będzie również opis konsultacji medycznej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Jednak z uwagi na jego specyfikę będzie on mógł być opatrzony tylko kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Zaproponowano również uchylene art. 26 ust. 5 ustawy o prawach pacjenta, który miał wyłącznie charakter informacyjny, a zatem jest on zbędny.

Jednocześnie z uwagi na rozszerzenie katalogu EDM, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b ustawy o SIOZ, proponuje się również poszerzyć katalog dokumentów, dla których będzie możliwe udzielenie przez lekarza upoważnienia osobie wykonującej zawód medyczny lub czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń do wystawiania EDM lub dokonywania w niej wpisów. W tym celu dokonano zmiany art. 41a ust. 1–4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty polegającej na odwołaniu się w art. 41a ust. 1 do art. 2 pkt 6 lit. b i c ustawy o

SIOZ. Wśród nowych dokumentów, dla których będzie możliwe zatem udzielenie upoważnienia – należy wskazać w szczególności kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, kartę opieki kardiologicznej, plan leczenia onkologicznego oraz kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, o której mowa w § 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1851).

Art. 41a w ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty stanowiący, że udzielanie upoważnień następuje za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 31b ustawy o SIOZ, został również uzupełniony o kwestię cofania upoważnień. Powyższe uzupełnienie ma na celu doprecyzowanie, że w systemie RAM jest również dokonywane cofanie upoważnień. Zgodnie z art. 41a ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, upoważnienie może być w każdym czasie cofnięte przez lekarza lub podmiot wykonujący działalność leczniczą, z tym że cofnięcie upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą następuje po uprzednim uzgodnieniu z lekarzem. Uzgodnienie z lekarzem cofnięcia upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą odbywa się w ramach struktury tego podmiotu i pozostaje poza zakresem funkcjonalnym systemu Rejestr Asystentów Medycznych, który nie weryfikuje, czy takie uzgodnienie miało miejsce, analogicznie jak nie weryfikuje wydania osobie upoważnionej do dokonywania wpisów w karcie e-DILO lub planie leczenia onkologicznego upoważnienia do przetwarzania danych osobowych.

Dodatkowo, mając na uwadze regulację dotyczącą możliwości cofnięcia upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, należy wskazać, że upoważnienie do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej lub dokonywania w niej wpisów ma charakter szczególnej instytucji prawa publicznego związanej z wykonywaniem zawodu medycznego w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą. Nie dotyczy ono dokonywania czynności prawnych o charakterze dwustronnym, lecz wykonywania ściśle określonych czynności jednostronnych o charakterze technicznym znajdujących się w ramach kompetencji zawodowych przysługujących wyłącznie lekarzowi od momentu uzyskania przez niego prawa wykonywania zawodu lekarza. Z tego względu w ramach udzielenia upoważnienia działają trzy podmioty – lekarz udzielający upoważnienia w zakresie swoich kompetencji zawodowych, osoba upoważniona wykonująca czynności na podstawie tego upoważnienia oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, który organizuje proces udzielania świadczeń zdrowotnych i będąc właścicielem tworzonej dokumentacji medycznej odpowiada za przetwarzanie danych osobowych w niej zawartych. Z uwagi zatem na fakt, że podmiot wykonujący działalność leczniczą ponosi odpowiedzialność

za organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, prowadzenie dokumentacji medycznej oraz bezpieczeństwo przetwarzania danych osobowych, konieczne było przyznanie mu kompetencji także w zakresie cofania upoważnień. Rozwiązanie to jest uzasadnione w szczególności potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zgodności zakresu uprawnień osób wykonujących czynności z ich aktualnym statusem organizacyjnym i zakresem powierzonych obowiązków. W praktyce mogą bowiem wystąpić sytuacje, w których lekarz nie dokona cofnięcia udzielonego upoważnienia, mimo ustania podstaw do jego dalszego obowiązywania, co szczególnie dotyczy umów czasowych, w przypadku zakończenia współpracy przez lekarza z podmiotem leczniczym. Podobnie, w sytuacji, gdy to podmiot wykonujący działalność leczniczą pozbawi osobę upoważnioną do dokonywania wpisów w wyżej wymienionych dokumentach prawa do przetwarzania danych osobowych w ramach swojej struktury, powinien mieć możliwość cofnięcia takiej osobie również upoważnienia do dokonywania wpisów w dokumentacji, które następuje w systemie RAM.

Konsekwencją powyższych zmian w obszarze upoważnień dokonywanych przez lekarzy jest nowe brzmienie art. 31b ust. 8 i 11 ustawy o SIOZ dotyczącego Rejestru Asystentów Medycznych, który służy lekarzom do udzielania tych upoważnień.

## **10. Zmiany porządkujące w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**

Zaproponowane zmiany w art. 2 projektu ustawy dotyczące zmiany art. 75 ust. 1 pkt 7 oraz art. 83 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne mają na celu wskazanie, że w przypadku osób odpowiedzialnych za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej identyfikator tej osoby ma być zgodny ze stosowanymi w ustawie o SIOZ identyfikatorami. Obecne bowiem brzmienie art. 83 ust. 2 pkt 3 wskazuje, że identyfikatorem takiej osoby jest numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku jego braku – numer PESEL, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy o SIOZ. Z uwagi jednak na fakt, że w ustawie o SIOZ art. 18 został uchylony, a wszystkie kwestie związane z identyfikatorem zostały uregulowane w art. 17c przywołanej ustawy, jest konieczne dokonanie zmiany w zaproponowanym kształcie.

Dodanie w art. 17c ustawy o SIOZ do katalogu danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia – osobistego numeru identyfikacyjnego oraz numeru dokumentu, wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelom tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977

z 04.12.2024), nie oznacza automatycznie możliwości dodania tych identyfikatorów do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), w szczególności w kontekście wnioskowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Przedmiotowe identyfikatory mogą bowiem identyfikować osobę fizyczną będącą użytkownikiem europejskiego portfela tożsamości cyfrowej, który będzie wykorzystywany w przyszłości w ramach usług transgranicznych. W chwili obecnej w Rzeczypospolitej Polskiej nie funkcjonują usługi ani rozwiązania systemowe, w ramach których proces składania i obsługi wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wykorzystywałby europejski portfel tożsamości cyfrowej ani identyfikatory wydawane na jego podstawie. Możliwe jest natomiast dodanie przedmiotowych identyfikatorów do art. 17c ust. 2 ustawy o SIOZ w odniesieniu do usługobiorców, tj. osób fizycznych.

#### **11. Zmiany w ustawie o świadczeniach dotyczące uporządkowania regulacji dotyczącej potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej oraz przekazywania danych z Narodowego Funduszu Zdrowia do Centrum e-Zdrowia**

W art. 3 projektu ustawy zaproponowano uchylenie art. 49 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W chwili obecnej potwierdzanie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej następuje przy użyciu Elektronicznej Weryfikacji Upoważnień Świadczeniobiorców (eWUŚ), a nie na podstawie karty ubezpieczenia zdrowotnego, która nie została wydana świadczeniobiorcom. Powyższe sprawia, że jest bezcelowym pozostawienie w obrocie prawnym regulacji odnoszącej się do karty ubezpieczenia zdrowotnego. Tym samym, mając na uwadze, że potwierdzanie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu przedmiotowego dokumentu jest regulacją martwą, istniejącą wyłącznie w sensie formalnym, proponuje się uchylenie art. 49 ustawy o świadczeniach, czego konsekwencją jest dokonanie stosownych zmian również w art. 50 ust. 1 pkt 1, ust. 2, ust. 16 pkt 1 oraz w art. 51 ust. 3 i art. 240 ustawy o świadczeniach.

Ponadto w tym samym artykule jest proponowana zmiana art. 188e ust. 8 ustawy o świadczeniach polegająca na doprecyzowaniu zakresu danych i informacji przekazywanych przez Fundusz do systemu informacji w ochronie zdrowia oraz jednoznacznym określeniu celów ich wykorzystania w związku z procedurą zgłoszenia na świadczenie opieki zdrowotnej realizowane w ramach programów zdrowotnych. Przekazywane dane służą w szczególności ocenie spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programów zdrowotnych, co umożliwia weryfikację dopuszczalności dokonania centralnego zgłoszenia na świadczenie

opieki zdrowotnej realizowane w ramach programu zdrowotnego. Jednocześnie przekazywanie informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach realizowanych w ramach programów zdrowotnych obejmujących profilaktykę zdrowotną pozwala na zapewnienie spójności i ciągłości udzielania świadczeń gwarantowanych, w szczególności w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz programów zdrowotnych. Przyjęte rozwiązanie ma charakter organizacyjno-porządkujący i służy poprawie koordynacji działań profilaktycznych oraz ograniczeniu ryzyka dublowania świadczeń.

W konsekwencji zaproponowano również zmianę art. 22 ust. 6 ustawy o SIOZ.

## **12. Zmiany w ustawie o prawach pacjenta dotyczące przechowywania dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej**

Przewiduje się w art. 30a ustawy o prawach pacjenta zmianę ust. 8 i 9. Skutkiem powyższych zmian będzie obowiązywanie jednolitych zasad przechowywania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, będzie mogła być przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia, w SIM. Jest to też usługa, którą Centrum będzie oferować w ramach Centrum Cyfryzacji Dokumentacji Medycznej (inwestycja D17G w ramach KPO).

W związku z powyższym w konsekwencji dodaje się pkt 19 w art. 7 ust. 1 ustawy o SIOZ, wskazujący nową funkcjonalność Systemu P1 polegającą na przechowywaniu i udostępnianiu tego typu dokumentacji.

## **13. Zmiany w ustawie o SIOZ**

Zakres danych zawarty w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. i ustawy o SIOZ, a także art. 17c ust. 2 tej ustawy zostaje rozszerzony o nowe rodzaje identyfikatorów osoby fizycznej możliwych do zastosowania w ramach korzystania z europejskiego portfela tożsamości cyfrowej.

Zmiana art. 5 ust. 3a ustawy o SIOZ polega na wskazaniu, że dane zawarte w systemach określonych w ustawie o SIOZ nie podlegają udostępnianiu, ani na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902, z późn. zm.), ani na podstawie ustawy z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524).

Pomimo bowiem faktu, że przepisy ww. ustaw respektują przepisy o ochronie danych osobowych, to powyższe ograniczenie wprowadzone do ustawy o SIOZ zapewnia wysokie standardy przetwarzania danych osobowych, w tym szczególnej kategorii danych, obejmujących dane dotyczące zdrowia w systemach objętych art. 5 ust. 3a ustawy o SIOZ.

W art. 5 ust. 3a ustawy o SIOZ rozszerzeniu ulega również katalog systemów, z których dane nie podlegają udostępnieniu o nowy system – PUI.

W zmienianym art. 5 ust. 3b ustawy o SIOZ wprowadza się zmiany polegające na rozszerzeniu katalogu systemów, które mogą weryfikować oraz aktualizować dane w prowadzonych systemach na podstawie danych zawartych w Centralnych Rejestrach wymienionych w ustawie o SIOZ o Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Przewidywane zmiany w art. 7 ust. 1 pkt 1a, art. 7a ust. 1 pkt 19 oraz art. 12 ust. 1 pkt 3b lit. e ustawy o SIOZ rozszerzają katalog funkcjonalności Systemu P1 oraz Internetowego Konta Pacjenta o możliwość składania przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych zamówień na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia.

Ponadto, w związku z rozszerzeniem katalogu EDM o orzeczenia lekarskie, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, w art. 7a ust. 1 pkt 23 ustawy o SIOZ przewidziano dostęp do tych orzeczeń w Internetowym Koncie Pacjenta.

W art. 7 ust. 3d–3k ustawy o SIOZ zaproponowano regulację dotyczącą uprawnień Centrum e-Zdrowia w zakresie zasad czasowego ograniczenia lub zablokowania dostępu usługodawcy lub pracownika medycznego do systemu P1 w przypadku korzystania z Systemu P1 lub danych w nim przetwarzanych w sposób niezgodny z przepisami prawa lub zasadami bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych lub gdy stwierdzono zagrożenie dla bezpieczeństwa przetwarzania danych. System P1 jest wciąż narażony na nowe metody działania w zakresie przede wszystkim cyberprzestępczości, wymagające niezwłocznych reakcji, często w warunkach dynamicznych zagrożeń dla bezpieczeństwa danych pacjentów, w tym zagrożeń o charakterze incydentów bezpieczeństwa lub nawet działań o charakterze przestępczym. Wprowadzane regulacje mają charakter techniczny i służą niezwłocznemu zapewnieniu bezpieczeństwa przetwarzania danych, a

czynności te zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy o SIOZ znajdują się pod nadzorem ministra właściwego do spraw zdrowia, który na bieżąco może kontrolować działalność podległej jednostki. Dodatkowo zaproponowano w art. 7 ust. 3j i 3k ustawy o SIOZ możliwość zwrócenia się przez usługodawcę lub pracownika medycznego do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o weryfikację prawidłowości czynności podejmowanych przez Centrum e-Zdrowia, w sytuacji gdy ograniczenie lub zablokowanie dostępu do Systemu P1 trwa dłużej niż 3 dni.

W art. 11 ust. 3 ustawy o SIOZ proponuje się doprecyzowanie zdania drugiego o informację, że dane udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej dotyczą świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Następna ze zmian przewiduje modyfikację zakresu danych przetwarzanych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17 ustawy o SIOZ. W chwili obecnej przywołany rejestr przetwarza m.in. dane zawarte w Centralnym Rejestrze Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego, regulowanym w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1730), jedynie w zakresie informacji o zawieszeniu uprawnienia do wykonywania zawodu medycznego oraz daty utraty uprawnienia do wykonywania zawodu medycznego wraz z podaniem przyczyn. Natomiast w Centralnym Rejestrze Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego oprócz powyższych danych są również przetwarzane dane dotyczące informacji o zaprzestaniu lub wznowieniu wykonywania zawodu medycznego oraz informacje o tymczasowym zawieszeniu uprawnienia do wykonywania zawodu medycznego albo o ograniczeniu zakresu czynności w jego wykonywaniu. Z uwagi na fundamentalny wpływ tych danych na możliwość realizacji czynności przez osoby wykonujące zawody medyczne wymienione w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych jest zasadne, aby te dane były przetwarzane również w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych, z którego danych korzysta m.in. SIM. Dodatkowo w art. 17 ustawy o SIOZ doprecyzowuje się ust. 6 przez odwołanie do rejestrów pracowników medycznych, zamiast do rejestrów medycznych pracowników medycznych.

W art. 17c ustawy o SIOZ do katalogu danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia dodano osobisty numer identyfikacyjny oraz numer dokumentu, wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych

poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelom tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024).

Przez modyfikację art. 27 ustawy o SIOZ wprowadza się zmianę polegającą na wskazaniu, że administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Z obecnego brzmienia art. 27 ust. 3 i 4 ustawy o SIOZ wynika, że administratorem danych w nim zawartych jest minister właściwy do spraw zdrowia, a administratorem systemu – Centrum e-Zdrowia. Tymczasem System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej odpowiada charakterystyce systemów teleinformatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, w których są przetwarzane dane dotyczące dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, dlatego też proponowana modyfikacja ma na celu jednoznaczne odzwierciedlenie stanu faktycznego w treści przepisów. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, jak również administratorem przedmiotowego Systemu jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

Proponowana zmiana w art. 30 ust. 1 pkt 5 ustawy o SIOZ ma charakter redakcyjny, a zmiana w art. 31c ust. 3 ustawy o SIOZ ma na celu dostosowanie do przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W projekcie ustawy zostały zaproponowane także zmiany art. 35 ust. 1 ustawy o SIOZ, mające na celu umożliwienie pracownikom medycznym dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców w sytuacji, gdy zlecieli oni wytworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej lub udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej bądź zrealizowanie procedury medycznej (art. 35 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o SIOZ). Powyższe jest istotne z uwagi na potrzebę zabezpieczenia procesu leczenia i jego kontynuacji w przypadkach, gdy proces ten jest złożony, co ma miejsce szczególnie w sytuacji korzystania przez usługodawców z usług podwykonawców. Dostęp do danych bez zgody pacjenta będzie też dotyczyć prowadzenia konsultacji medycznych w ramach systemu e-Konsylium (art. 35 ust. 1 pkt 3a ustawy o SIOZ). Dodatkowo, mając na uwadze zasady organizacji podstawowej opieki zdrowotnej, opieki kardiologicznej oraz onkologicznej, polegające na włączeniu do procesu udzielania świadczeń zdrowotnych również osób wykonujących czynności pomocnicze, jest niezbędnym umożliwienie dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców także tym osobom, ale wyłącznie w celu niezbędnym do rejestracji na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej lub ich rozliczania (art. 35 ust. 1 pkt 5 ustawy o SIOZ).

#### **14. Pozostałe zmiany**

W art. 9 projektu ustawy przewidziano zmiany mające na celu odpowiednio przedłużenie aktualnego okresu kwalifikacji świadczeniodawców do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) o 2 lata, tj. do 30 czerwca 2029 r. Za takim rozwiązaniem przemawia potrzeba zapewnienia odpowiedniego okresu na skorzystanie przez szpitale z instrumentów konsolidacji oraz restrukturyzacji swojej działalności w ramach PSZ, wprowadzonych ustawą z dnia 5 sierpnia 2025 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. poz. 1211), w tym z instrumentów restrukturyzacji, o których mowa w art. 159a ustawy o świadczeniach, które polegają na umożliwieniu wprowadzenia w umowie o udzielanie świadczeń w PSZ zmiany polegającej na rezygnacji z danego profilu szpitalnego, z jednoczesną możliwością zawarcia umowy na tożsamy zakres świadczeń wykonywany w trybie hospitalizacji planowej albo leczenia jednego dnia albo zawarcia umowy na udzielanie świadczeń opieki długoterminowej – jeżeli jest to zgodne z zatwierdzonym programem naprawczym podmiotu leczniczego.

Skorzystanie przez część szpitali PSZ z tych instrumentów będzie oznaczać jednocześnie konsolidację niektórych świadczeń szpitalnych w większych podmiotach, które przejmą część pacjentów od jednostek ograniczających skalę działalności w sieci szpitali. Za wydłużeniem okresu kwalifikacji do 2029 r. przemawia dodatkowo także rozwiązanie przejściowe zawarte w art. 3 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej, dotyczące zachęt finansowych do dokonywania restrukturyzacji działalności w PSZ, które zostało przewidziane na lata 2025–2029.

W art. 5 projekt ustawy przewiduje się uchylenie przepisów regulujących funkcjonowanie centralnego elektronicznego systemu rejestracji na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, tj. art. 21d–21f ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych. Z uwagi na ustanie szczególnych okoliczności, dla których system ten został ustanowiony, dalsze utrzymywanie odrębnych regulacji w tym zakresie nie znajduje uzasadnienia systemowego. Jednocześnie projektowane przepisy w art. 16 projektu ustawy zapewniają ciągłość przetwarzania danych zgromadzonych w związku z realizacją szczepień

ochronnych, w zakresie niezbędnym dla realizacji celów zdrowotnych, statystycznych oraz zapewnienia dostępu do danych historycznych przez uprawnione podmioty.

Uwzględniając fakt, że kształt stażu podyplomowego będzie podlegał modyfikacjom ze względu na ewolucję kształcenia przeddyplomowego, nie jest uzasadnione ponoszenie dodatkowych nakładów na opracowanie funkcjonalności Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK) obsługujących cyfrowe dokumentowanie tego stażu. Ponadto aktualnie priorytetem rozwoju tego systemu jest wdrożenie zmian związanych z kształceniem pielęgniarek i położnych. Dlatego w art. 10 projektu ustawy proponuje się, aby dokonywanie czynności w zakresie kwalifikacji na staż podyplomowy, kierowania na staż podyplomowy, odbywania stażu podyplomowego, w tym dokumentowania jego przebiegu oraz potwierdzania odbycia i zaliczania stażu podyplomowego odbywało się tak jak dotychczas poza SMK. Dlatego też jest konieczne wprowadzenie odpowiednich zmian do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Jednak ze względu na fakt, że zgodnie z aktualnym stanem prawnym wspomniane powyżej czynności powinny być dokonywane za pomocą SMK – co nie jest obecnie możliwe i nie miało miejsca – jest konieczne wskazanie, że dokumentowania przebiegu staży podyplomowych lekarzy i staży podyplomowych lekarzy dentystów rozpoczętych po dniu 28 lutego 2026 r., ale niepóźniej niż w dniu 30 września 2026 r. mogło i nadal może odbywać się w taki sposób jak do dnia 28 lutego 2026 r., czyli na wzorach kart stażu określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2025 r. w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty” (Dz. U. poz. 25), które zostało wydane na podstawie art. 14b ust. 3 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.). Ponadto przewiduje się, że nowe wzory kart stażu zostaną określone rozporządzeniem w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”, wydanym na podstawie dodawanego niniejszą ustawą art. 15f ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które powinno wejść w życie 1 października 2026 r. Przepisy art. 3 ust. 5 i 8, art. 15b ust. 5 pkt 3, art. 15d ust. 1, 2 i 6, art. 15f ust. 1–3, art. 15g ust. 2 i 3 pkt 1, 2, 4 i 5 oraz art. 15h ust. 1 i 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do staży podyplomowych lekarza i lekarza dentysty, które rozpoczęły się po dniu 28 lutego 2026 r.

Przewiduje się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 1–6 oraz art. 10, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Przyjęte w projekcie ustawy rozwiązania będą miały wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. Wejście w życie projektu ustawy poprawi proces udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, co przełoży się na usprawnienie funkcjonowania usługodawców. Usługodawcy będą użytkownikami nowych systemów, tj. Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej. Dodatkowo będzie możliwym korzystanie przez usługodawców przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej w ramach PUI z narzędzi sztucznej inteligencji. Nastąpi ponadto uproszczenie dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym także zwiększy się zakres danych dostępnych w systemie informacji w ochronie zdrowia przez umożliwienie samodzielnego przekazywania do systemu informacji w ochronie zdrowia przez usługobiorców danych istotnych dla oceny stanu ich zdrowia. Jednocześnie nastąpi uproszczenie procesu dokonywania digitalizacji dokumentacji medycznej.

Należy wskazać, że termin wejścia w życie rozwiązań projektowanych ustawą o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia nie uwzględnia zasady wyznaczania terminu wejścia w życie obciążeń regulacyjnych przedsiębiorców, na dzień przypadający nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia (określonej w art. 68b ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, z późn. zm.) z uwagi na fakt, że rozwiązania wprowadzane projektowaną ustawą nie są obligatoryjne, tym samym usługodawcy (przedsiębiorcy) udzielający świadczeń zdrowotnych mogą, ale nie muszą wykorzystywać nowo wprowadzanych do systemu ochrony zdrowia narzędzi informatycznych.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowane regulacje nie są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym przeprowadzono ocenę skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.). Niniejsze uzasadnienie przedstawia kluczowe wnioski wynikające z przeprowadzonej oceny skutków dla ochrony danych osobowych, w zakresie istotnym dla projektowanych rozwiązań legislacyjnych. Analiza koncentrowała się na identyfikacji ryzyka i ocenie proporcjonalności projektowanych rozwiązań w kontekście celów regulacji. Zidentyfikowane obszary wynikające w szczególności z centralizacji przetwarzania danych oraz wykorzystania narzędzi wspomagających opartych na analizie danych zostały ograniczone przez zastosowanie adekwatnych środków organizacyjnych i technicznych, co pozwala stwierdzić, że projektowane regulacje nie powodują utrzymania się wysokiego ryzyka w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych.

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

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Łukasz Sosnowski, Dyrektor w Departamencie e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: dep-ez@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 10.04.2026 r.</p> <p><b>Źródło:</b> priorytet e-Zdrowie – cyfryzacja systemu opieki zdrowotnej (ID P18)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:</b> UPRO5</p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia, zwany dalej „projektem ustawy”, ma na celu wdrożenie kolejnych po Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (e-receptach, e-skierowaniach, e-zleceniach na wyroby medyczne), Internetowym Koncie Pacjenta instrumentów prawnych w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego działania systemu ochrony zdrowia, a z perspektywy usługobiorcy umożliwią lepszy dostęp do danych, którego dotyczą, i rozszerzą możliwości korzystania z funkcjonalności systemu informacji w ochronie zdrowia. Realizacja przyjętych rozwiązań wypełni potrzebę:

- rozbudowania systemu e-zdrowia o System e-Konsylium, System Domowej Opieki Medycznej, Hurtowni Danych e-Zdrowia oraz możliwość samodzielnego wprowadzania przez usługoborców danych dotyczących zdrowia usługodawców do systemu informacji w ochronie zdrowia, w tym przekazywania danych z elektronicznych urządzeń wielofunkcyjnych służących monitorowaniu parametrów zdrowotnych, aktywności fizycznej czy też stylu życia. Aktualnie system e-zdrowia umożliwia wystawianie e-recept, e-skierowań, e-zwolnień (e-ZLA), prowadzenie określonego w przepisach prawa katalogu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, dostęp do historii leczenia czy też zarządzanie wizytami. Rozbudowa systemu e-zdrowia jest konieczna, z uwagi na zmieniające się potrzeby w systemie ochrony zdrowia. Rozbudowa systemu e-zdrowia pozwoli zwiększyć jego efektywność, co z kolei przełoży się na optymalizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych,
- wyeliminowania konieczności odbywania osobistej wizyty w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, przez umożliwienie usługobiorcom składania zamówień na recepty niezbędne do kontynuacji leczenia,
- uproszczenia procesu digitalizacji dokumentacji medycznej, w tym możliwości dokonywania digitalizacji z wykorzystaniem narzędzia oferowanego przez Centrum e-Zdrowia. Aktualnie, dokonanie digitalizacji dokumentacji medycznej wymaga opatrzenia cyfrowego odwzorowania dokumentacji medycznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym osoby upoważnionej przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej. Powyższe generuje potrzebę zapewnienia indywidualnego narzędzia (podpisu) każdej osobie, której powierzano zadanie digitalizacji dokumentacji medycznej. Wprowadzenie możliwości posługiwania się uniwersalnym oznaczeniem podmiotu dokonującego zmiany postaci dokumentacji medycznej z papierowej na elektroniczną zmniejszy koszty dokonywania tych zmian, co z kolei niewątpliwie przełoży się na zainteresowanie, a ostatecznie także zwiększenie zastosowania proponowanego rozwiązania. Obniżenie kosztów nastąpi również z uwagi na możliwość wykorzystywania w procesie digitalizacji dokumentacji medycznej nieodpłatnego narzędzia informatycznego służącego do jej dokonania, udostępnianego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia. Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej ułatwia dostęp do dokumentacji zarówno dla samych pacjentów, jak i dla lekarzy,
- umocowania Centrum e-Zdrowia jako Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej w zakresie karty pacjenta. Obecnie katalog transgranicznych e-usług, obejmuje swoim zakresem receptę transgraniczną w postaci elektronicznej obsługiwaną również przez Centrum e-Zdrowia. Rozwój europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia wymaga nieustannego rozszerzania katalogu istniejących transgranicznych e-usług przez poszczególne państwa członkowskie UE. Powyższe jest niezbędne do zapewnienia sprawnej opieki transgranicznej między europejskimi systemami opieki zdrowotnej wprowadzenia nowego rodzaju dokumentacji medycznej – karty pacjenta – zawierającego najważniejsze informacje o zdrowiu pacjenta (takie jak wszczepione urządzenia, choroby przewlekłe, alergie, przebyte zabiegi) tak, aby możliwe było leczenie pacjenta i świadczenie opieki zdrowotnej, w tym również opieki transgranicznej. Stworzenie karty pacjenta jest istotne z punktu budowy jednolitej przestrzeni danych medycznych dla państw członkowskich UE,
- modyfikacji zasad korzystania z danych dotyczących zdrowia usługoborców przez umożliwienie korzystania przez lekarzy w ramach koordynacji opieki zdrowotnej z danych dotyczących zdrowia usługoborców, jak również rozszerzenie katalogu podmiotów, którym przysługuje dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych. Aktualnie dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługoborców jest

znacznie ograniczony i co do zasady jest uzależniony od zgody pacjenta. Powyższe ma miejsce z uwagi na specyfikę danych, jakimi są dane dotyczące zdrowia. Niemniej jednak z uwagi na konieczność zabezpieczenia procesu leczenia, w szczególności jego kontynuacji, gdy proces ten jest złożony, niezbędnym jest umożliwienie pracownikom medycznym dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców w sytuacji, gdy zlecieli oni wytworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej lub udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej lub zrealizowanie procedury medycznej. Dodatkowo, mając na uwadze organizację podstawowej opieki zdrowotnej, opieki kardiologicznej oraz onkologicznej, polegającą na włączeniu do procesu udzielania świadczeń zdrowotnych osób wykonujących czynności pomocnicze, niezbędnym było również umożliwienie dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, także tym osobom.

Podsumowując, projekt ustawy służy wsparciu pracowników ochrony zdrowia w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych, a tym samym poprawie funkcjonowania podmiotów leczniczych. Dodatkowo, założenia przyjęte w ustawie zapewnią usługobiorcom lepszy dostęp do informacji na temat swojego stanu zdrowia oraz usprawnią udzielaną usługobiorcom opiekę zdrowotną.

Wejście w życie projektowanych rozwiązań jest również konieczne z uwagi na potrzebę realizacji inwestycji D1.1.2 „Transformacja cyfrowa opieki zdrowotnej” Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwanego dalej „KPO”. KPO jest planem rozwojowym określającym cele związane z odbudową i tworzeniem odporności społeczno-gospodarczej po kryzysie wywołanym pandemią COVID-19 oraz reformy i inwestycje służące ich realizacji. Kamienie milowe to wskazane w KPO zadania i ich założenia, stanowiące wytyczne do realizacji reform. Projekt ustawy ma na celu wdrożenie kamienia milowego D6G pn. Wejście w życie aktu prawnego lub aktów prawnych umożliwiających świadczenie usług e-zdrowia. Kamień ten jest częścią reformy D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”. Reforma ma zapewnić trwałą poprawę odporności, efektywności, jakości i dostępności opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, sytuacji finansowej szpitali publicznych a także procesów nadzoru i zarządzania tymi podmiotami. Reforma obejmie cały sektor szpitali udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych w sposób kompleksowy i skoordynowany będzie realizowało priorytety polityki zdrowotnej w obszarze ochrony zdrowia.

Zachodzi potrzeba wydłużenia aktualnego okresu kwalifikacji świadczeniodawców do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej o 2 kolejne lata. Za takim rozwiązaniem przemawia potrzeba zapewnienia odpowiedniego okresu na skorzystanie przez szpitale z instrumentów restrukturyzacji swojej działalności w ramach tego systemu, wprowadzonych w zmienionym art. 159a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.).

## **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**

Brak jest możliwości osiągnięcia celu projektowanych zmian za pomocą innych środków niż interwencja ustawodawcza, dlatego dokonano analizy przepisów prawa i zaproponowano poniższe zmiany.

Projekt ustawy ma na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów prawnych w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego działania tego systemu.

Projekt ustawy zakłada dokonanie zmian w ustawie:

- 1) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, z późn. zm.),
- 2) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.),
- 3) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.),
- 4) z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.),
- 5) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą SIOZ”,
- 6) z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253),
- 7) z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 515),
- 8) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675, z późn. zm.),
- 9) z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 616, z późn. zm.).

Zmiany te będą polegać m.in. na:

- wprowadzeniu możliwości składania przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych zamówień na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta,
- uregulowaniu procesu generowania zindywidualizowanych, jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów służących lekarzom do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u usługobiorcy terapii i udostępniania wygenerowanych informacji, o których mowa powyżej. Generowanie analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii będzie się odbywać w ramach systemu P1 na podstawie danych zawartych w tym systemie SIM. Wygenerowane analizy i raporty będą mogły być wykorzystywane przez lekarzy POZ w ramach koordynacji opieki zdrowotnej, wprowadzeniu nowego typu dokumentu elektronicznego: karty pacjenta, która jest zbiorem danych zawierającym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne i jest prowadzona w postaci elektronicznej za pośrednictwem systemu informatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy SIOZ, zwanego dalej

„Systemem P1”. Wprowadzenie karty pacjenta ma na celu udostępnianie najważniejszych informacji o zdrowiu usługobiorcy tak, aby było możliwe udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej usługobiorcy na wysokim poziomie. Co istotne, karta pacjenta będzie dokumentem systemowym, tj. generowanym przez System P1, tym samym nie będzie podpisywana,

- wprowadzeniu narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji przez lekarzy w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji co jest realizowane przez uregulowanie w dodawanym art. 31d ustawy o SIOZ funkcjonowania Platformy Usług Inteligentnych (PUI) – systemu teleinformatycznego umożliwiającego usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne dostęp do certyfikowanych narzędzi wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, co umożliwi automatyzację części czynności diagnostycznych związanych z analizą badań obrazowych i tworzeniem propozycji opisu badania. Zapewnione przez PUI narzędzia – dostęp do wyrobów medycznych, umożliwią częściową automatyzację części czynności diagnostycznych związanych z analizą badań obrazowych i tworzeniem propozycji opisu badania. Automatyzacja ta będzie zależała od udostępnionego w ramach PUI wyrobu medycznego. Celem jest udostępnienie takich narzędzi, które dostarczą lekarzom potrzebnego wsparcia. Automatyzacja ta nie obejmuje podejmowania decyzji diagnostycznych ani zatwierdzania dokumentacji medycznej i ma charakter wspomagający pracę lekarza, tym samym nie będzie możliwe zatwierdzanie opisów badań obrazowych bez udziału lekarza. To do profesjonalisty medycznego należy ostateczna decyzja, czy przyjmie odpowiedź wygenerowaną przez narzędzie czy nie,
- umocowaniu prawnym Centrum e-Zdrowia jako Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej w zakresie karty pacjenta. Zadania Centrum e-Zdrowia, jako Krajowego Punktu Kontaktowego, będą miały charakter obsługi technicznej i będą polegać na wymianie recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, udostępniania i odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców pacjenta zawartych w karcie pacjenta w postaci elektronicznej celem umożliwienia pacjentom odbycia konsultacji medycznych lub podjęcia leczenia na potrzeby transgraniczne,
- wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego, zwanego dalej „Systemem e-Konsylium”, stanowiącego moduł SIM. Zgodnie z projektowanymi przepisami, do ustawy SIOZ dodany zostanie art. 11d, który będzie dotyczył utworzenia i wprowadzenia do systemu informacji w ochronie zdrowia Systemu e-Konsylium umożliwiającego przeprowadzanie zdalnych konsultacji medycznych. System e-Konsylium będzie systemem teleinformatycznym, w którym będą przetwarzane dane, w tym dane osobowe, umożliwiające podejmowanie działań zwiększających efektywność świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych usługobiorcy. System e-Konsylium będzie wykorzystywał zaawansowane i innowacyjne rozwiązania teleinformatyczne mające służyć przede wszystkim usługobiorcom. Wprowadzane narzędzie informatyczne zapewni usługobiorcom równy i sprawny dostęp do porad specjalistów bez potrzeby przemieszczania się, co w szczególności w przypadku ewentualnego wystąpienia kolejnych stanów epidemii czy innych okoliczności ograniczających mobilność usługobiorców lub lekarzy, będzie stanowiło niezbędne i pożądane narzędzie. Docelowo system e-Konsylium będzie oferował funkcjonalności dotyczące gromadzenia, przesyłania, udostępniania i przetwarzania wymaganych danych medycznych. Będzie również umożliwiał zdalne spotkania z pełną integracją biorących w niej udział uczestników, orzekających o stanie zdrowia pacjenta,
- utworzeniu Hurtowni Danych e-Zdrowia stanowiącej system teleinformatyczny umożliwiający dokonywanie analiz danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz identyfikowanie potrzeb zdrowotnych populacji. Hurtownia Danych e-Zdrowia, będąca modułem SIM, będzie korzystać z danych zawartych w SIM, systemach dziedzinowych oraz rejestrach medycznych. Dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia będą podlegać pseudonimizacji, polegającej na zastąpieniu identyfikatorów osoby fizycznej, w szczególności numeru PESEL lub innego identyfikatora, stałym pseudonimem umożliwiającym powiązanie zdarzeń medycznych z tą samą osobą fizyczną przez cały okres ich przetwarzania w Hurtowni Danych e-Zdrowia,
- przyznaniu usługobiorcy możliwości samodzielnego wprowadzania do systemu informacji w ochronie zdrowia danych dotyczących zdrowia usługobiorców oraz przekazywania danych z elektronicznych urządzeń wielofunkcyjnych służących monitorowaniu parametrów zdrowotnych, aktywności fizycznej czy też stylu życia. Katalog wprowadzanych i przekazywanych danych o stanie zdrowia przez usługobiorców będzie otwarty, skutkować będzie różnym formatem przekazywanych danych. Co istotne, usługodawcy będą posiadać informacje, że widoczne dane o stanie zdrowia, są danymi przekazanymi przez samych usługobiorców. Tym samym do decyzji lekarza będzie pozostawać uwzględnienie danych przy ewentualnej diagnostyce pacjenta. Powyższe rozwiązanie niewątpliwie będzie stanowiło narzędzie umożliwiające weryfikacje (prawidłowość) danych przekazywanych przez samych usługobiorców,
- rozwoju procesu digitalizacji dokumentacji medycznej przez umożliwienie podpisania zdigitalizowanego dokumentu narzędziem identyfikującym usługodawcę (tj. zaawansowaną pieczęcią elektroniczną weryfikowaną kwalifikowanym certyfikatem usługodawcy), a nie konkretnego pracownika oraz możliwości oferowania przez Centrum e-Zdrowia bezpłatnego narzędzia informatycznego do dokonania procesu digitalizacji przez usługodawców. Powyższe rozwiązanie zwalnia podmioty lecznicze z konieczności zapewnienia elektronicznych podpisów każdemu pracownikowi upoważnionemu do digitalizacji dokumentacji medycznej oraz znacznie obniża koszty wprowadzenia procesu digitalizacji dokumentacji medycznej,
- drobnych zmianach porządkujących zasady przetwarzania danych w ramach Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych,

- wprowadzeniu zmian porządkujących kwestie związane z identyfikatorem osób odpowiedzialnych za prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
- zmianie administratora danych i administratora systemu w odniesieniu do Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
- wprowadzeniu przepisów nadających uprawnienia dla jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz określające sposób i zasady czasowego ograniczenia lub zablokowania dostępu usługodawcy lub pracownika medycznego do Systemu P1,
- uregulowaniu Systemu Domowej Opieki Medycznej służącego do udzielania usługobiorcom świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Zdalne monitorowanie stanu zdrowia umożliwi regularne przekazywanie danych medycznych lekarzom, a co za tym idzie bieżące monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców. Przyspieszy to zidentyfikowanie problemów zdrowotnych we wczesnym stadium dla pacjentów w grupach ryzyka czy przewlekle chorych, co pozwoli ograniczyć ryzyko powikłań, utraty zdrowia lub życia,
- wprowadzeniu zmian do ustawy SIOZ o charakterze porządkowym i redakcyjnym,
- wprowadzeniu zmian w ustawie o prawach pacjenta w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej,
- modyfikacji zasad korzystania z danych dotyczących zdrowia usługobiorcy udostępnianych przez System P1, polegającej na dodaniu możliwości korzystania przez lekarzy w ramach koordynacji opieki zdrowotnej z danych dotyczących zdrowia usługobiorcy udostępnianych przez System P1 w ramach orzekania o stanie zdrowia świadczeniobiorcy oraz ordynacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- rozszerzeniu katalogu podmiotów, którym przysługuje dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w Systemie Informacji Medycznej, o pracowników medycznych, którzy zlecieli wytworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej oraz wykonujących zawód u usługodawcy, na którego zlecenie zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej, została zrealizowana procedura medyczna, a także zlecona lub przeprowadzona konsultacja medyczna w systemie e-Konsylium. Projekt przewiduje udostępnienie pracownikom medycznym danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców w sytuacji, gdy zlecieli oni wytworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej lub udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej lub zrealizowanie procedury medycznej. Dodatkowo, mając na uwadze włączenie do procesu udzielania świadczeń zdrowotnych osób wykonujących czynności pomocnicze, niezbędnym było również umożliwienie dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców także tej grupie,
- kształt stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentyistów będzie podlegał modyfikacjom ze względu na ewolucję kształcenia przeddyplomowego, nie jest uzasadnione ponoszenie dodatkowych nakładów na opracowanie funkcjonalności Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK) obsługujących cyfrowe dokumentowanie tego stażu. Dlatego proponuje się, aby dokonywanie czynności w zakresie kwalifikacji na staż podyplomowy, kierowania na staż podyplomowy, odbywania stażu podyplomowego, w tym dokumentowania jego przebiegu oraz potwierdzania odbycia i zaliczania stażu podyplomowego odbywało się tak jak dotychczas poza SMK. Dlatego też konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zmian do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty. Jednak ze względu na fakt, że zgodnie z aktualnym stanem prawnym wspomniane powyżej czynności powinny być dokonywane za pomocą SMK – co nie jest obecnie możliwe i nie miało miejsca – konieczne jest wskazanie, że dokumentowania przebiegu staży podyplomowych lekarzy i staży podyplomowych lekarzy dentyistów rozpoczętych po dniu 28 lutego 2026 r., ale niepóźniej niż w dniu 30 września 2026 r. mogło i nadal może odbywać się w taki sposób jak do dnia 28 lutego 2026 r., czyli na wzorach kart stażu określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2025 r. w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentyisty” (Dz. U. poz. 25), które zostało wydane na podstawie art.14b ust. 3 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.). Ponadto przewiduje się, że nowe wzory kart stażu zostaną określone rozporządzeniem w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentyisty”,
- przedłużeniu aktualnego okresu kwalifikacji świadczeniodawców do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej o 2 lata, tj. do dnia 30 czerwca 2029 r. Proponowane wydłużenie okresu kwalifikacji świadczeniodawców do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) uzasadnia potrzeba zapewnienia tym podmiotom odpowiedniego okresu na skorzystanie z instrumentów restrukturyzacji swojej działalności w ramach PSZ, wprowadzonych w zmienionym art. 159a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dodatkowym argumentem za przyjęciem takiej daty jest także rozwiązanie przejściowe zawarte w art. 3 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1211, z późn. zm.) dotyczące zachęt finansowych do dokonywania restrukturyzacji działalności w PSZ, które zostało przewidziane na lata 2025–2029.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Z uwagi na charakter wprowadzanych rozwiązań, jak również ze względu na odmienne rozwiązania w zakresie e-zdrowia w innych krajach, brak jest możliwości dokonania porównania większości projektowanych rozwiązań. W wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej istnieją rozwiązania podobne, niemniej różnią się one warunkami obowiązującego prawa wewnętrznego, z uwagi na to, że projekt ustawy stanowi domenę prawa krajowego.

Rozwiązania w zakresie Krajowych Punktów Kontaktowych w innych krajach.

Kraje członkowskie zostały zobligowane przez Unię Europejską do powołania Krajowych Punktów Kontaktowych ds. Transgranicznej Opieki Zdrowotnej na podstawie art. 6 dyrektywy 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 2025/327 z 05.03.2025).

1. Transgraniczna usługa zdrowotna UE w Czechach:

Krajowy Punkt Kontaktowy do spraw e-Zdrowia w Republice Czeskiej stanowi rozwiązanie najbardziej zbliżone organizacyjnie do projektowanego polskiego rozwiązania Ministerstwa Zdrowia i Centrum e-Zdrowia. Czechy świadczą usługi transgraniczne MyHealth@EU jako kraj A (kraj afiliacji) i kraj B (kraj leczenia) w zakresie karty pacjenta oraz usługi e-recepty i e-realizacji. Jeśli obywatel Czech posiada dostępną kartę pacjenta, lekarz prowadzący w innym kraju UE może ją pobrać. Czescy lekarze prowadzący również mogą pobierać karty pacjentów obywateli UE. karta pacjenta – czeski system opieki zdrowotnej jest silnie zdecentralizowany, co oznacza, że większość danych medycznych nie jest przechowywana centralnie (wyjątkiem są szczepienia i e-recepty). Dane pacjentów są przechowywane u świadczeniodawców. Dlatego, aby móc pobrać karty pacjenta czeskiego, czeski Krajowy Punkt Kontaktowy musi uzyskać dane pacjenta z kilku źródeł – zazwyczaj ze szpitali połączonych ze sobą. Nie wszystkie szpitale są obecnie podłączone do Krajowych Punktów Kontaktowych – obecnie tylko około 14 %, ale liczba ta rośnie. Obywatele Czech nie mają możliwości wyrażenia zgody na korzystanie z transgranicznej usługi karty pacjenta, a jedynie możliwość rezygnacji. Zgoda nie musi być udzielona przed skorzystaniem z usługi. Karty pacjentów – obywateli Czech są tworzone „w locie”. Na prośbę lekarza prowadzącego o dokument Patient Summary zidentyfikowanego pacjenta, Krajowy Punkt Kontaktowy wysyła wiadomość do połączonych źródeł danych (szpitali) i wyszukuje dostępność karty pacjenta dla danego identyfikatora pacjenta. Jeśli dla jednego identyfikatora pacjenta zostanie znalezionych więcej kart pacjenta, jest pobierana i wysyłana tylko najnowsza wersja.

2. Krajowa Infrastruktura e-Zdrowia w Estonii:

Organizacja dotycząca Systemów Informacji Zdrowotnej i Opieki Społecznej (Health and Welfare Information Systems – HWISC) odpowiada za rozwój Estońskiego Narodowego Systemu Informacji Zdrowotnej (Health Information System – HIS). HIS to baza danych będąca częścią państwowego systemu informacyjnego, w której są przetwarzane dane dotyczące opieki zdrowotnej w celu zawierania i realizacji umów o świadczenie usług opieki zdrowotnej, zapewnienia praw pacjentów, ochrony zdrowia publicznego i jakości usług opieki zdrowotnej oraz prowadzenia rejestrów schorzeń i zarządzania opieką zdrowotną. Krajowy Punkt Kontaktowy ds. eZdrowia (The National Contact Point for eHealth – NCPeH) jest częścią usług HIS prowadzonych przez HWISC (Organizacja dotycząca Systemów Informacji Zdrowotnej i Opieki Społecznej – Health and Welfare Information Systems), który odpowiada za przesyłanie danych o receptach z zagranicy do Estońskiego Centrum Recept i odwrotnie.

3. Krajowy Punkt Kontaktowy w Hiszpanii:

Hiszpańskie karty pacjenta są dostępne w innych krajach Unii Europejskiej. Możliwe jest również pobieranie karty pacjenta z innych krajów Unii Europejskiej, kiedy obcokrajowcy potrzebują leczenia w hiszpańskim szpitalu. Informacje dotyczące karty pacjenta są dostępne w ramach nieplanowanej lub nagłej opieki zdrowotnej w placówkach opieki zdrowotnej w kraju leczenia. Karta pacjenta jest dostępna dla obywateli Hiszpanii za pośrednictwem Elektronicznej Dokumentacji Zdrowotnej SNS (the SNS Electronic Health Record System – HCDSNS). System ten umożliwia obywatelom Hiszpanii selektywne ukrywanie dokumentacji medycznej. Hiszpańscy pracownicy służby zdrowia mogą zobaczyć te informacje po ich ukryciu tylko w nagłych przypadkach. Pracownicy służby zdrowia z Unii Europejskiej nie mogą uzyskać dostępu do ukrytych informacji w żadnym momencie, nawet w nagłych przypadkach.

Podczas ubiegania się o opiekę zdrowotną za granicą, obywatele Hiszpanii mogą zostać poproszeni o wyrażenie wyraźnej zgody w punkcie opieki, jeśli kraj leczenia stosuje „wyraźną zgodę” jako podstawę prawną. Np. gdy obywatel Hiszpanii uzyskuje dostęp do portugalskiego punktu opieki, może zostać poproszony o wyrażenie wyraźnej zgody, ponieważ w Hiszpanii podstawą prawną przetwarzania danych jest wyraźna zgoda. Bez zgody obywatela z karty pacjenta są udostępniane innym krajom następujące informacje: zestawienie leków, alergie i inne działania niepożądane, szczepienia, aktywne problemy i historia przebytych chorób, lista operacji, wyroby medyczne.

4. Krajowy Punkt Kontaktowy w Finlandii:

Usługa karty pacjenta, w Finlandii jako Kraju A, będzie wkrótce obsługiwana. Fińska krajowa infrastruktura informatyczna w ochronie zdrowia opiera się na scentralizowanych usługach Kanta, wykorzystywanych przez elektroniczną dokumentację medyczną (EHR) i systemy farmaceutyczne. Krajowy Punkt Kontaktowy jest częścią usług Kanta, obsługiwanych przez Kela – Fińską Instytucję Ubezpieczeń Społecznych. Kela jest zatem administratorem danych odpowiedzialnym za przesyłanie danych dotyczących recept. Kela jest odpowiedzialna za prowadzenie krajowego punktu kontaktowego w Finlandii oraz za nadzór nad danymi przechowywanymi w Krajowym Punkcie Kontaktowym. Ponośi ona odpowiedzialność za niezawodne i bezpieczne korzystanie z danych.

5. Krajowy Punkt Kontaktowy w Chorwacji:

Chorwacja oferuje usługę karty pacjenta dla kraju leczenia. Usługa karty pacjenta dla kraju zamieszkania nie jest obecnie dostępna. Od września 2019 r. lekarze mogą pobierać karty pacjenta z kraju zamieszkania dla obywateli Czech, jeśli będą oni potrzebować

leczenia podczas pobytu w Chorwacji. Od lutego 2020 r. dotyczy to również obywateli Malty, a od marca 2020 r. obywateli Portugalii. Chorwacki Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych pełni funkcję chorwackiego punktu kontaktowego.

#### 6. Krajowy Punkt Kontaktowy Francji:

Francuscy pracownicy ochrony zdrowia mogą uzyskać dostęp do kart pacjenta dla pacjentów z Unii Europejskiej od lipca 2021 r. Aby uzyskać dostęp do kart pacjenta dla pacjenta z Unii Europejskiej, pracownik ochrony zdrowia potrzebuje swojej karty pracownika medycznego i kodu dostępu do interfejsu, a także pisemnej zgody pacjenta na dostęp do jego danych. Rolę Krajowego Punktu Kontaktowego we Francji pełni Agencja do Spraw Zdrowia Publicznego (Agence du numérique en santé).

#### 7. Krajowy Punkt Kontaktowy w Holandii:

Krajowy Punkt Kontaktowy dla e-Health Netherlands (NCPeH-NL) jest częścią infrastruktury europejskiej MyHealth@EU, gdzie świadczeniodawcy opieki zdrowotnej mogą wymieniać się danymi medycznymi za zgodą pacjenta. Odbywa się to przez bezpieczne połączenie. Przez infrastrukturę MyHealth@EU obywatele UE wyrażają zgodę na udostępnienie streszczenia swoich informacji medycznych, czyli karty pacjenta (Patient Summary), świadczeniodawcy opieki zdrowotnej w Holandii. Holenderscy dostawcy opieki zdrowotnej mogą następnie zlecać generowanie karty pacjenta innych obywateli Unii Europejskiej. Infrastruktura MyHealth@EU umożliwia dostęp do karty pacjenta przez cały czas i automatyczne tłumaczenie na język świadczeniodawcy. Na przykład karta pacjenta estońskiego może być zamówiona w języku niderlandzkim przez pracownika służby zdrowia. Zapobiega to opóźnieniom i nieporozumieniom w opiece ratunkowej oraz odciąża pacjenta w i tak stresującej sytuacji. Pacjent udziela wcześniejszej zgody w swoim kraju ojczystym na udostępnienie karty pacjenta za pośrednictwem Krajowego Punktu Kontaktowego. Dopiero po uzyskaniu tej zgody pracownik może złożyć wniosek o kartę pacjenta. Ponadto pacjent musi wyrazić zgodę dla holenderskiego Krajowego Punktu Kontaktowego na złożenie wniosku o kartę pacjenta. Pacjent robi to, podpisując Patient Information Notice (PIN). Wyjątkiem jest sytuacja, gdy pacjent nie jest w stanie wyrazić zgody. W takim przypadku lekarz może poprosić o kartę pacjenta, aby udzielić pomocy w nagłych wypadkach bez podpisanego Patient Information Notice. Istotne jest to, że zezwolenie zawsze musi być udzielane w kraju pochodzenia. Holenderski Krajowy Punkt Kontaktowy jest zarządzany przez CIBG (Central Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg), agencję wykonawczą Ministerstwa Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
minister właściwy do spraw zdrowia	1	dana powszechnie znana	administrator danych środowiska teleinformatycznego, którego dotyczy projekt ustawy, administrator danych dodawanych systemów teleinformatycznych, tj. Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej, Hurtowni Danych e-Zdrowia oraz Platformy Usług Inteligentnych
Centrum e-Zdrowia	1	dana powszechnie znana	administrator systemu środowiska teleinformatycznego, którego dotyczy projekt ustawy, administrator dodawanych systemów teleinformatycznych, tj. Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej, Hurtowni Danych e-Zdrowia oraz Platformy Usług Inteligentnych, obsługa zamówień na recepty niezbędne do kontynuacji leczenia, obsługa narzędzia udostępnianego usługodawcom służącego do digitalizacji dokumentacji medycznej, umocowanie Centrum e-Zdrowia jako Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej w zakresie karty pacjenta
podmioty wykonujące działalność leczniczą	ok. 27 tys.	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	1) usługodawcy będą użytkownikami nowych systemów, tj. Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej, Hurtowni

			<p>Danych e-Zdrowia oraz Platformy Usług Inteligentnych, z których będą mogli również korzystać,</p> <p>2) systemy umożliwią udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem narzędzi sztucznej inteligencji, uproszczą dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, zwiększą zakresy danych o usługobiorcy zamieszczanych w systemie informacji w ochronie zdrowia, w tym przez umożliwienie samodzielnego wprowadzania przez usługobiorców danych o swoim stanie zdrowia do systemu informacji w ochronie zdrowia, poprawią dostęp do informacji o stanie zdrowia przez wprowadzenie nowego rodzaju dokumentacji medycznej tj. karty pacjenta,</p> <p>3) uproszczeniu ulegnie proces digitalizacji dokumentacji medycznej,</p> <p>4) usługodawcy zyskają wsparcie w procesie udzielanych świadczeń zdrowotnych przez usprawnienie dostępu do danych pacjenta oraz zwiększenie zakresu informacji na temat stanu zdrowia pacjenta dostępnych w systemie e-zdrowie, możliwość przeprowadzania konsultacji w interdyscyplinarnych zespołach bez konieczności przemieszczania się, zwiększenie dokładności diagnostycznej, rozwój zawodowy, przez dostęp do baz danych, publikacji oraz zasobów naukowych, usługodawcy zostaną odciążeni od powtarzalnych czynności administracyjnych</p>
usługobiorcy	34 426 323	Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2024 r.	<p>1) usługobiorcy będą użytkownikami i przekazującymi dane do nowych systemów, tj. Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej, Hurtowni Danych e-Zdrowia oraz Platformy Usług Inteligentnych, z którego będą mogli również korzystać,</p> <p>2) systemy umożliwią składanie zamówień na recepty, otrzymywanie świadczeń zdrowotnych wyższej jakości z uwagi na wykorzystanie w procesie ich udzielania narzędzi sztucznej inteligencji, poprawią</p>

			dostęp do informacji o stanie zdrowia przez wprowadzenie nowego rodzaju dokumentacji medycznej, tj. karty pacjenta wprowadzanie przez usługobiorców danych o stanie zdrowia do systemu informacji w ochronie zdrowia, w tym przekazywania danych z elektronicznych urządzeń wielofunkcyjnych, 3) uproszczeniu ulegnie proces digitalizacji dokumentacji medycznej
Agencja Badań Medycznych	1	dana powszechnie znana	podmiot, któremu mogą być udostępnione dane z Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej oraz Hurtowni Danych e-Zdrowia
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	dana powszechnie znana	podmiot, któremu mogą być udostępnione dane z Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej oraz Hurtowni Danych e-Zdrowia
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	dana powszechnie znana	podmiot, któremu mogą być udostępnione dane z Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej oraz Hurtowni Danych e-Zdrowia dodatkowo administrator danych oraz administrator Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1	dana powszechnie znana	podmiot, któremu mogą być udostępnione dane z Systemu Domowej Opieki Medycznej
Główny Inspektorat Farmaceutyczny	1	dana powszechnie znana	podmiot, któremu mogą być udostępnione dane z Hurtowni Danych e-Zdrowia
Główny Inspektorat Sanitarny	1	dana powszechnie znana	podmiot, któremu mogą być udostępnione dane z Hurtowni Danych e-Zdrowia
lekarze i lekarze dentyści stażyści	7000	dane MZ	dokonywanie czynności w zakresie kwalifikacji na staż podyplomowy, kierowania na staż podyplomowy, odbywania stażu podyplomowego, w tym dokumentowania jego przebiegu oraz potwierdzania odbycia i zaliczania stażu podyplomowego poza Systemem Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych
pracownicy medyczni (w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy SIOZ)	444 541	Mapy potrzeb zdrowotnych, stan na 2024 r.	projektowane rozwiązania będą oddziaływać na pracowników medycznych przez usprawnienie dostępu do danych medycznych

			pacjenta w systemie e-zdrowie, zwiększenie dostępności informacji niezbędnych w procesie diagnostyczno-terapeutycznym oraz umożliwienie prowadzenia konsultacji z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych, co może wspierać organizację pracy i proces udzielania świadczeń zdrowotnych
szpitale	585	dane MZ	przedłużenie aktualnego okresu kwalifikacji świadczeniodawców do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej o 2 lata

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu ustawy.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania, projekt ustawy został przesłany do zaopiniowania z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag przez następujące podmioty:

- 1) Agencję Badań Medycznych,
- 2) Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- 3) Związek Pracodawców Business Centre Club,
- 4) Centrum e-Zdrowia,
- 5) Federację Pacjentów Polskich,
- 6) Federację Przedsiębiorców Polskich,
- 7) Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 8) Fundację Polska Liga Walki z Rakiem,
- 9) Fundację Zdrowie i Edukacja Ad Meritum,
- 10) Forum Związków Zawodowych,
- 11) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
- 12) Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi,
- 13) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce,
- 14) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce,
- 15) Konfederację Lewiatan,
- 16) Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej,
- 17) Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
- 18) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych,
- 19) Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,
- 20) Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii,
- 21) Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej,
- 22) Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej,
- 23) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii,
- 24) Konsultanta Krajowego w dziedzinie zdrowia publicznego,
- 25) Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych,
- 26) Krajową Radę Fizjoterapeutów,
- 27) Krajową Izbę Ratowników Medycznych,
- 28) Naczelną Radę Aptekarską,
- 29) Naczelną Radę Lekarską,
- 30) Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych,
- 31) Krajową Radę Ratowników Medycznych,
- 32) Narodowy Fundusz Zdrowia,
- 33) NSZZ „Solidarność”,
- 34) NSZZ „Solidarność-80”,
- 35) Ogólnopolski Związek Zawodowy Elektroradiologów,
- 36) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Zawodowe Techników Farmaceutycznych,
- 37) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych,
- 38) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych,
- 39) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
- 40) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,

- 41) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
- 42) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,
- 43) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
- 44) Pracodawców Medycyny Prywatnej,
- 45) Polskie Towarzystwo Elektroradiologii,
- 46) Polskie Towarzystwo Gospodarcze,
- 47) Polskie Stowarzyszenie Protetyków Słuchu,
- 48) Polskie Towarzystwo Dietetyki,
- 49) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej,
- 50) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego,
- 51) Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
- 52) Polskie Towarzystwo Informatyczne,
- 53) Polską Izbę Informatyki Medycznej,
- 54) Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji,
- 55) Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka,
- 56) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 57) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
- 58) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych,
- 59) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
- 60) Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej,
- 61) Radę Dialogu Społecznego,
- 62) Radę Przedsiębiorców,
- 63) Rzecznika Praw Pacjenta,
- 64) Radę Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia,
- 65) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej,
- 66) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych,
- 67) Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
- 68) Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego,
- 69) Związek Firm Public Relations,
- 70) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ,
- 71) Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych,
- 72) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców,
- 73) Związek Rzemiosła Polskiego.

Projekt nie będzie przedmiotem opiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego z uwagi na to, że nie dotyczy obowiązków jednostek samorządu terytorialnego.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy jest niezbędne z uwagi na ważny interes publiczny, w tym szeroko rozumiane zdrowie publiczne oraz wynika z charakteru regulacji, która wpłynie na zoptymalizowanie wykorzystania zasobów w zakresie świadczeń zdrowotnych i zasobów kadrowych w ochronie zdrowia. Projekt ustawy stanowi element realizacji inwestycji D1.1.2 „Transformacja cyfrowa opieki zdrowotnej”. Wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych w sposób kompleksowy i skoordynowany będzie realizowało priorytety polityki zdrowotnej w obszarze ochrony zdrowia.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Łącznie (0-10)</i>
<b>Dochody ogółem</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4,12</b>	<b>3,87</b>	<b>3,08</b>	<b>3,11</b>	<b>3,13</b>	<b>2,79</b>	<b>2,81</b>	<b>2,84</b>	<b>2,60</b>	<b>28,35</b>
budżet państwa	0	0	4,12	3,87	3,08	3,11	3,13	2,79	2,81	2,84	2,60	28,35
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>83,79</b>	<b>67,54</b>	<b>91,09</b>	<b>64,75</b>	<b>171,55</b>	<b>102,50</b>	<b>84,56</b>	<b>73,04</b>	<b>86,74</b>	<b>825,56</b>

budżet państwa	0	0	83,79	67,54	91,09	64,75	171,55	102,50	84,56	73,04	86,74	825,56
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-79,67</b>	<b>-63,67</b>	<b>-88,01</b>	<b>-61,64</b>	<b>-168,42</b>	<b>-99,71</b>	<b>-81,75</b>	<b>-70,20</b>	<b>-84,14</b>	<b>-797,21</b>
budżet państwa	0	0	-79,67	-63,67	-88,01	-61,64	-168,42	-99,71	-81,75	-70,20	-84,14	-797,21
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	<p>Koszty związane z realizacją zadań w zakresie ochrony zdrowia będą pokrywane corocznie w ramach środków przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 131c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym z rezerw celowych, z jednoczesną koniecznością zwiększenia limitu na wynagrodzenia (finansowanie w latach „2”–„10”).</p> <p>W zakresie finansowania budowy, rozbudowy, stabilizacji istniejących systemów i pierwszego wdrożenia systemów przewiduje się finansowanie ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (RRF), który jest częścią Planu Odbudowy dla Europy (do końca 2026 r.) – w zakresie Centrum e-Zdrowia (finansowanie w latach „0” i „1”).</p> <p>Wskazane w OSR poziomy zatrudnienia oraz odpowiadające im kwoty wydatków mają charakter szacunkowy i maksymalny oraz określają górne granice potencjalnego zapotrzebowania kadrowego i finansowego, wynikającego z obecnie identyfikowanego zakresu zadań. Jednocześnie zakłada się, że wraz z rozwojem rozwiązań technologicznych oraz doskonaleniem procesów organizacyjnych w Centrum e-Zdrowia zapotrzebowanie to może ulegać optymalizacji. Poziom zatrudnienia oraz wysokość ponoszonych wydatków w poszczególnych latach będą kształtowane z uwzględnieniem zakresu realizowanych zadań oraz uwarunkowań organizacyjnych. Środki na etapie prac nad ustawą budżetową będą mogły być planowane częściowo w ramach rezerwy celowej zdrowotnej. Decyzje co do wysokości ponoszonych środków finansowych w danym roku będą podejmowane na etapie planowania i wykonywania ustawy z uwzględnieniem bieżących analiz w tym zakresie.</p> <p>Dodatkowe informacje znajdują się w załączniku do dokumentu.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Załącznik do OSR.

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz dużych, małych i średnich przedsiębiorców. Wejście w życie projektu ustawy poprawi proces udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, co przełoży się na usprawnienie funkcjonowania usługodawców. Usługodawcy będą użytkownikami nowych systemów, tj. Systemu e-Konsylium, Systemu Domowej Opieki Medycznej, Hurtowni Danych e-Zdrowia oraz Platformy Usług Inteligentnych. Dodatkowo będzie możliwym korzystanie przez usługodawców przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z narzędzi sztucznej inteligencji. Nastąpi uproszczenie dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

		<p>także zwiększy się zakres danych dostępnych w systemie informacji w ochronie zdrowia przez umożliwienie samodzielnego wprowadzania przez usługobiorców danych o stanie zdrowia do systemu informacji w ochronie zdrowia. Jednocześnie nastąpi uproszczenie procesu dokonywania digitalizacji dokumentacji medycznej.</p>
rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		<p>Założenia przyjęte w ustawie zapewnią usługobiorcom lepszy dostęp do informacji na temat swojego stanu zdrowia oraz usprawnią udzielaną usługobiorcom opiekę zdrowotną.</p> <p>Wejście w życie projektu ustawy będzie miało wpływ na usługobiorców, którym udziela się świadczeń opieki zdrowotnej, w tym przy pomocy systemów teleinformatycznych. Projekt ustawy wprowadza nowe systemy: System e-Konsylium, System Domowej Opieki Medycznej, Hurtownię Danych e-Zdrowia, z których usługobiorcy będą mogli korzystać. Projektowane rozwiązania umożliwią składanie zamówień na recepty w ramach kontynuacji leczenia, korzystanie z Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, otrzymywanie świadczeń zdrowotnych wyższej jakości z uwagi na wykorzystanie w procesie ich udzielania narzędzi sztucznej inteligencji. Projektowane rozwiązania poprawią dostęp do informacji o stanie zdrowia przez wprowadzenie nowego rodzaju dokumentacji medycznej, tj. karty pacjenta, uproszczenie procesu digitalizacji dokumentacji medycznej, jak również umożliwienie wprowadzania przez usługobiorców danych o stanie zdrowia do systemu informacji w ochronie zdrowia, w tym przekazywania danych z elektronicznych urzędów wielofunkcyjnych. Projekt ustawy może mieć wpływ na wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego, w szczególności związany z umożliwieniem stosowania zaawansowanych i innowacyjnych rozwiązań informatycznych w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej.</p>
Osoby niepełnosprawne i osoby starsze		<p>Wejście w życie projektu ustawy zapewni osobom z niepełnosprawnością i osobom starszym lepszy dostęp do informacji na temat swojego stanu zdrowia oraz usprawni udzielaną tym usługobiorcom opiekę zdrowotną. Projekt ustawy wprowadza nowe systemy: System e-Konsylium, System Domowej Opieki Medycznej, Hurtownię Danych e-Zdrowia, z których osoby niepełnosprawne i osoby starsze będą mogły korzystać. Projektowane rozwiązania umożliwią składanie zamówień na recepty w ramach kontynuacji leczenia, korzystanie z Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, otrzymywanie świadczeń zdrowotnych wyższej jakości z uwagi na wykorzystanie w procesie ich udzielania narzędzi sztucznej inteligencji. Projektowane rozwiązania poprawią dostęp do informacji o stanie zdrowia przez wprowadzenie nowego rodzaju dokumentacji medycznej, tj. karty pacjenta, uproszczenie procesu digitalizacji dokumentacji medycznej, jak również umożliwienie wprowadzania przez usługobiorców danych o stanie zdrowia do systemu informacji w ochronie zdrowia, w tym przekazywania danych z elektronicznych urzędów wielofunkcyjnych.</p> <p>Projekt ustawy może mieć wpływ na wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego, w szczególności związany z umożliwieniem stosowania zaawansowanych i innowacyjnych rozwiązań informatycznych w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej.</p>
Niemierzalne	Nie dotyczy.	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt ustawy będzie miał wpływ na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Usługodawcy (podmioty wykonujący działalność leczniczą) będą użytkownikami i przekazującymi dane do systemu informacji w ochronie zdrowia.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	

<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Projekt ustawy wprowadza nowe typy dokumentów, które będą występowały w postaci elektronicznej. Dodatkowo projekt uprości proces digitalizacji dokumentacji medycznej, co z kolei przełoży się na zwiększenie zastosowania narzędzia oferowanego przez Centrum e-Zdrowia. Przeprowadzenie procesu digitalizacji dokumentacji medycznej pozwoli usługodawcom zmniejszyć liczbę posiadanych dokumentów.

Ponadto projektowany System e-Konsylium przyspieszy pracę usługodawców przez przeprowadzanie zdalnych konsultacji medycznych między usługodawcami. Możliwość przeprowadzania zdalnych konsultacji umożliwia usługodawcom wykonywanie zawodu z dowolnego miejsca, jak również sprawną wymianę wiedzy oraz doświadczeń między usługodawcami. Powyższe pozwoli także zoptymalizować proces udzielania świadczeń.

Skrócenie czasu na załatwienie sprawy będzie możliwe dzięki wprowadzeniu możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem narzędzi sztucznej inteligencji, rozbudowaniu systemu e-zdrowia o System Domowej Opieki Medycznej oraz Hurtowni Danych e-Zdrowia, umożliwieniu usługobiorcom składania zamówień na recepty niezbędne do kontynuacji leczenia, modyfikacji zasad korzystania z danych o zdrowiu przez umożliwienie korzystania przez lekarzy w ramach koordynacji opieki zdrowotnej z danych o zdrowiu, jak również rozszerzenie katalogu podmiotów, którym przysługuje dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych.

Projekt ustawy wprowadza rozwiązania, które pozwalają na szybsze wprowadzanie jak również wyszukiwanie danych medycznych. Możliwość cyfrowego dostępu do danych medycznych przyspiesza proces diagnostyczny i decyzyjny z uwagi na możliwość zautomatyzowanego wprowadzania oraz wyszukiwania informacji. Rozbudowa systemu e-zdrowia skróci czas wymiany informacji między różnymi usługodawcami, tym samym zwiększy wydajność systemu ochrony zdrowia, poprawi wykorzystanie czasu pracy pracowników medycznych i podniesie jakość świadczonych usług zdrowotnych.

## 9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy.

## 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	<p>Wejście w życie projektu ustawy będzie miało wpływ na usługobiorców, którym udziela się świadczeń opieki zdrowotnej, w tym przy pomocy systemów teleinformatycznych.</p> <p>Projekt ustawy wprowadzi m.in.:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nowy typ dokumentu elektronicznego: karta pacjenta, wynik e-konsultacji medycznej;</li> <li>2) przepisy regulujące System e-Konsylium, System Domowej Opieki Medycznej oraz Hurtowni Danych e-Zdrowia;</li> <li>3) usprawnienie procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej narzędziami sztucznej inteligencji;</li> <li>4) możliwość składania zamówień na recepty niezbędne do kontynuacji leczenia;</li> <li>5) uproszczenie procesu digitalizacji dokumentacji medycznej, w tym możliwość dokonywania digitalizacji z wykorzystaniem narzędzia oferowanego przez Centrum e-Zdrowia;</li> <li>6) umocowanie Centrum e-Zdrowia jako Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej w zakresie karty pacjenta;</li> <li>7) modyfikacje zasad korzystania z danych o zdrowiu przez umożliwienie korzystania przez lekarzy w ramach koordynacji opieki zdrowotnej z danych o zdrowiu, jak również rozszerzenie katalogu podmiotów, którym przysługuje dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych.</li> </ol> <p>Wejście w życie projektu ustawy będzie miało wpływ na usługobiorców, którym udziela się świadczeń opieki zdrowotnej, w tym przy pomocy systemów teleinformatycznych.</p>
------------------	---

## 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 1–6 oraz art. 10, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

## 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadzi ewaluację efektów wprowadzenia ustawy.

Ewaluacja wszystkich efektów projektu nastąpi w III kw. 2026 r. po zakończeniu wszystkich działań planowanych do realizacji w ramach poszczególnych kamieni milowych i wskaźników w inwestycji D1.1.2 „Transformacja cyfrowa opieki zdrowotnej” KPO. W ramach ewaluacji nastąpi weryfikacja mierników polegających na:

- 1) udostępnienie narzędzia wspomagającego analizę stanu zdrowia pacjenta oraz agregacja danych zbieranych przez wyroby dokonujące pomiarów stanu zdrowia lub stylu życia na Internetowym Koncie Pacjenta oraz na stronie Gabinet.gov.pl,
- 2) utworzenie Centrum Cyfryzacji Dokumentacji Medycznej oraz podłączenie co najmniej 300 szpitali należących do sieci szpitali do elektronicznego repozytorium dokumentacji medycznej,
- 3) cyfryzacja 90 % kart informacyjnych z leczenia szpitalnego opłacanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, wydanych w latach 2023–2025 przez co najmniej 300 szpitali należących do sieci szpitali i ich udostępnienie w ramach indywidualnej elektronicznej dokumentacji medycznej,
- 4) udostępnienie lekarzom nowych cyfrowych wzorów dokumentów medycznych,
- 5) uruchomienie narzędzia wspomagającego lekarzy opartego na sztucznej inteligencji. Narzędzie to będzie dostępne w co najmniej 300 szpitalach należących do sieci szpitali.

Do pomiaru realizacji rozwiązania jakim jest krajowa i transgraniczna usługa karty pacjenta (w org. Patient Summary) zostaną wykorzystane kluczowe wskaźniki efektywności cyfrowej platformy usług zdrowotnych Unii Europejskiej (MyHealth@EU): liczba przesłanych kart pacjenta (transgranicznie), szpitali obsługujących europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (zwaną dalej „usługami eHDSI”), innych punktów opieki obsługujących usługi eHDSI, procentowy udział punktów opieki obsługujących usługi eHDSI, liczba obywateli, którzy potencjalnie mogą skorzystać na usługach eHDSI, liczba obywateli rezygnujących z usług eHDSI, liczba obywateli, którzy skorzystali z usługi cyfrowej platformy usług zdrowotnych Unii Europejskiej (MyHealth@EU) karty pacjenta, czas sprawności National Contact Point for e-Health (NCPeH), okresy niedostępności NCPeH.

### **13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

1. Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.
2. Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

Przyjęte szacunkowe wyliczenia obejmują:

### 1. Koszt Systemu e-Konsylium.

- 1) koszt ten obejmuje: wytworzenie aplikacji (budowa usług związanych z obsługą umawiania konsyliów, dodatkowe reguły, raportowanie i sprawozdawczość, poprawa bezpieczeństwa, optymalizacje wydajnościowe oraz dostosowanie do kolejnych funkcjonalności, wsparcie w procesach szkolenia i integracji). Prace będą prowadzone przez pracowników etatowych Centrum e-Zdrowia wspieranych przez pracowników wykonujących obowiązki na podstawie umów body-leasingowych;
- 2) rozwijanie systemu oraz jego usług (wymagane infrastruktury oraz licencje wykorzystywanego oprogramowania). Wśród niezbędnych kosztów należy wymienić m.in. licencje systemu do wirtualizacji, licencje do systemów operacyjnych, fizyczne serwery, macierz i dyski, kontrolery, przełączniki LAN, licencje oprogramowania wspierającego, licencje oprogramowania do monitoringu, rozszerzanie licencji do podglądu badań obrazowych, system backupu oraz bezpieczeństwa i zarządzania uprawnieniami, wsparcie dla wykorzystywanych produktów komercyjnych. Koszt został oszacowany w oparciu o koszty faktycznych postępowań i dostaw zrealizowanych przez Centrum e-Zdrowia w zakresie wdrożonych e-usług;
- 3) system wymaga obsługi wsparcia użytkowników oraz naprawiania błędów, stałego nadzoru, monitoringu oraz realizacji prac administracyjnych, zwiększenia obsługi i linii wsparcia użytkowników oraz licencji systemu obsługi zgłoszeń oraz pozostałych usług m.in. związanych z zarządzaniem infrastrukturą czy obsługą systemu backupu i logów;
- 4) wśród innych kosztów niż koszty ponoszone na rozwijanie systemu, infrastruktury oraz utrzymania należy wykazać koszty dotyczące autoryzacji – koszt przyjęcia wytworzonego oprogramowania do utrzymania (wyliczane na podstawie wytworzonego oprogramowania), usług dodatkowych i chmurowych, których koszt jest wprost proporcjonalny do ilości wykorzystywanej infrastruktury lub usługi.

W ramach dodawanego systemu zostały ujęte koszty osobowe, bieżące wydatki i wydatki majątkowe.

**Koszt utworzenia, rozwoju i utrzymania Systemu e-Konsylium w latach 2025–2035 został oszacowany na łączną kwotę 183 747 490 zł.**

### Koszty Systemu e-Konsylium – koszty dotyczący Centrum e-Zdrowia

Bazowe	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	RAZEM			
	KPO	KPO	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	KPO	Budżet	KPO+Budżet	
<b>e-Konsylium</b>															
Koszty osobowe w tym:	3 628 874	10 594 169	5 428 569	4 356 269	3 457 436	3 494 464	3 590 936	2 550 350	2 517 981	2 580 931	2 643 071	14 223 042	30 620 007	44 843 049	
Ilość etatów CzZ:	21	39	22	16	12	12	12	8	8	8	8				
wynagrodzenia	3 019 281	8 557 879	3 789 237	3 302 400	2 595 938	2 686 795	2 759 339	1 887 388	1 934 573	1 982 937	2 030 527	11 577 159	22 969 134	34 546 293	
DWR	0	256 639	727 420	322 085	280 704	220 655	228 378	234 544	160 428	164 439	168 550	256 639	2 507 201	2 763 840	
składki ZUS	564 304	1 647 433	844 163	677 416	537 644	543 402	558 404	396 589	391 556	401 344	411 007	2 211 737	4 761 527	6 973 264	
PPK	45 289	132 218	67 750	54 367	43 150	43 612	44 816	31 829	31 425	32 211	32 986	177 507	382 145	559 652	
% dynamiki zm.wynagr.	1,050	1,036	1,037	1,035	1,035	1,034	1,033	1,032	1,031	1,030	1,029				
<b>Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki</b>	<b>3 810 317</b>	<b>11 524 337</b>	<b>5 629 426</b>	<b>4 508 739</b>	<b>3 578 446</b>	<b>3 613 276</b>	<b>3 709 437</b>	<b>2 631 961</b>	<b>2 596 038</b>	<b>2 658 359</b>	<b>2 719 720</b>	<b>15 334 654</b>	<b>31 645 402</b>	<b>46 980 056</b>	
<b>Wydatki bieżące</b>	<b>1 949 638</b>	<b>15 875 118</b>	<b>5 109 178</b>	<b>4 677 892</b>	<b>4 576 561</b>	<b>4 576 561</b>	<b>4 570 205</b>	<b>4 948 298</b>	<b>4 955 499</b>	<b>4 959 142</b>	<b>4 959 142</b>	<b>17 824 756</b>	<b>43 332 478</b>	<b>61 157 234</b>	
<b>Wydatki majątkowe</b>	<b>3 030 014</b>	<b>42 968 494</b>	<b>600 000</b>	<b>1 350 000</b>	<b>8 193 750</b>	<b>720 000</b>	<b>1 800 000</b>	<b>8 947 500</b>	<b>1 282 500</b>	<b>1 282 500</b>	<b>1 282 500</b>	<b>45 998 508</b>	<b>25 458 750</b>	<b>71 457 258</b>	
<b>Razem wydatki bieżące i majątkowe</b>	<b>4 979 652</b>	<b>58 843 612</b>	<b>5 709 178</b>	<b>6 027 892</b>	<b>12 770 311</b>	<b>5 296 561</b>	<b>6 370 205</b>	<b>13 895 798</b>	<b>6 237 999</b>	<b>6 241 642</b>	<b>6 241 642</b>	<b>63 823 264</b>	<b>68 791 228</b>	<b>132 614 492</b>	
CPI	1,041	1,038	1,026	1,025	1,024	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025				
<b>Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI</b>	<b>5 183 818</b>	<b>61 079 669</b>	<b>5 857 617</b>	<b>6 178 589</b>	<b>13 076 799</b>	<b>5 428 975</b>	<b>6 529 460</b>	<b>14 243 193</b>	<b>6 393 949</b>	<b>6 397 683</b>	<b>6 397 683</b>	<b>66 263 487</b>	<b>70 503 947</b>	<b>136 767 434</b>	
<b>RAZEM (z uwzgl. % dynamiki, CzZ)</b>	<b>8 994 135</b>	<b>72 604 005</b>	<b>11 487 043</b>	<b>10 687 328</b>	<b>16 655 245</b>	<b>9 042 251</b>	<b>10 238 897</b>	<b>16 875 154</b>	<b>8 989 987</b>	<b>9 056 041</b>	<b>9 117 402</b>	<b>81 598 141</b>	<b>102 149 349</b>	<b>183 747 490</b>	
<b>Wpływy podatkowe i składkowe</b>															
Podatek PIT/IST 85%	297 121	537 895	260 966	219 322	166 574	166 574	166 574	111 049	111 049	111 049	111 049	835 016	1 424 208	2 259 224	
Podatek PIT KAS 15%	52 433	94 923	46 053	38 704	29 395	29 395	29 395	19 597	19 597	19 597	19 597	147 356	251 331	398 687	
ZUS	798 839	1 445 185	701 633	589 700	447 851	447 851	447 851	298 567	298 567	298 567	298 567	2 245 024	3 829 125	6 074 149	
PPK	64 112	116 066	56 311	47 325	35 943	35 943	35 943	23 962	23 962	23 962	23 962	180 179	307 313	487 492	
<b>Suma wpływów podatkowych i składkowych</b>	<b>1 212 505</b>	<b>2 195 069</b>	<b>1 064 963</b>	<b>895 022</b>	<b>679 763</b>	<b>679 763</b>	<b>679 763</b>	<b>453 176</b>	<b>453 176</b>	<b>453 176</b>	<b>453 176</b>	<b>3 407 574</b>	<b>5 811 977</b>	<b>9 219 551</b>	

Powyższa tabela przedstawia szacowane koszty Systemu e-Konsylium. Wiersz podsumowujący „Razem” zawiera sumowanie komórek z wierszy „Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki”, „Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem Consumer Price Index”, zwany dalej „CPI”.

Koszty, które będą poniesione w roku 2025 i 2026 są związane z potrzebami budowy oraz rozwoju systemu i będą finansowane z projektu „Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności” (dalej: KPO).

Koszty osobowe dla Systemu e-Konsylium oszacowano na kwotę **44 843 049 zł** (po indeksacji: 46 980 059 zł). Finansowanie w ramach KPO zostało oszacowane na kwotę **14 223 042 zł** (po indeksacji: 15 334 654 zł), a w ramach planu ustawy budżetowej na kwotę **30 620 007 zł** (po indeksacji: 31 645 402 zł). Koszt etatu kalkulacyjnego przyjęty został na poziomie 21 756 zł dla 2027 r. zwiększony o wskaźnik wzrostu dynamiki jak również w kolejnych latach. Wartość stawki przyjętej do kalkulacji wynika z wartości badań rynkowych dotyczących wynagrodzeń na stanowiskach wysokospecjalistycznych (np. programiści, analitycy, architekci czy kierownicy projektów) w branży IT. Na lata 2025–2035 została uwzględniona indeksacja kosztów wynagrodzeń o wskaźnik procentowy dynamiki zmiany wynagrodzeń zgodnie z opublikowanym przez Ministerstwo Finansów dokumentem pn. „Wytoczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

Analiza pracochłonności:

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	35 617	64 480	35 914	27 073	19 968	19 968	19 968	13 182	13 442	13 312	13 312
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	249	252	250	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	171	310	174	131	96	97	96	64	65	64	64
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	<b>21</b>	<b>39</b>	<b>22</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>8</b>

**Wydatki bieżące** oszacowano na łączną kwotę **61 157 234 zł** (po indeksacji: 62 924 268 zł) w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **17 824 756 zł** (po indeksacji: 18 507 946 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych** w wysokości **7 739 516 zł** (po indeksacji: 8 036 822 zł) – w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności tj. konsultantów zewnętrznych (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych,
  - b) koszty związane z **utrzymaniem infolinii** zostały oszacowane na poziomie **81 180 zł** (po indeksacji 84 265 zł),
  - c) koszty związane z **zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS)** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **7 459 890 zł** (po indeksacji: 7 745 437 zł),
  - d) koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **2 544 170 zł** (po indeksacji 2 641 422 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu finansowane w ramach środków budżetowych zostały oszacowane na kwotę **43 332 478 zł** (po indeksacji: 44 416 322 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych** w wysokości **10 483 237 zł** (po indeksacji: 10 746 675 zł) – w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych,
  - b) koszty związane z **utrzymaniem infolinii** zostały oszacowane na poziomie **730 620 zł** (po indeksacji 748 886 zł),
  - c) koszty związane z **zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS)** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **32 118 621 zł** (po indeksacji 32 920 762 zł).

**Wydatki majątkowe** oszacowano na kumulatywną kwotę **71 457 258 zł** (po indeksacji: 73 843 166 zł):

- 1) w ramach KPO kwota **45 998 508 zł** (po indeksacji: 47 755 541 zł);
- 2) w ramach planu ustawy budżetowej kwota **25 458 750 zł** (po indeksacji: 26 087 625 zł).

Wydatki majątkowe wiążą się z koniecznością zakupu infrastruktury na kwotę **45 998 508 zł** (po indeksacji: 47 755 541) zł w latach 2025 i 2026 oraz odnowienia jej i zakupu licencji o wartości powyżej 10 000 zł w kolejnych latach na kwotę **25 458 750 zł** (po indeksacji: 26 087 625 zł).

Wpływy podatkowe i składkowe wyniosą **9 219 551 zł** dochodu dla budżetu państwa.

Na lata 2025–2035 uwzględniono dla wydatków bieżących i majątkowych indeksację kosztów towarów i usług o wskaźnik inflacji CPI zgodny z „Wytycznymi Ministerstwa Finansów dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

## 2. Krajowa i transgraniczna usługa karty pacjenta (w org. Patient Summary)

Krajowa usługa karty pacjenta umożliwi wytworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) zawierającej podstawowe i kluczowe informacje o stanie zdrowia pacjenta, takie jak m.in. wszczepione urządzenia, choroby przewlekłe, alergie, przebyte zabiegi. Informacja w postaci pliku pdf będzie dostępna dla lekarza na żądanie, czyli stan historii zdrowia będzie aktualny na chwilę żądania. Informacja będzie dostępna dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz szpitalnej opieki np. w szpitalnych oddziałach ratunkowych. W określonych przypadkach dostęp do niej nie będzie wymagał uzyskania zgody pacjenta.

Transgraniczna usługa karty pacjenta umożliwi wymianę danych transgranicznie, to znaczy pobranie karty polskiego pacjenta przez lekarza w innym państwie członkowskim obsługującym usługę karty pacjenta, a także analogicznie umożliwi pobranie przez polskiego lekarza karty pacjenta zagranicznego.

Usługa zakłada tryb leczenia, który będzie wymagać zgody pacjenta, oraz tryb ratowania życia, gdzie zgoda pacjenta nie będzie wymagana.

Zarówno krajowa jak i transgraniczna usługa mają na celu skrócenie czasu potrzebnego na diagnozę pacjenta, eliminację powtarzania tych samych badań, a także eliminację problemów komunikacyjnych wynikających z bariery językowej.

Koszt usługi karty pacjenta obejmuje:

### I. BUDOWA I ROZWÓJ

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

- 1) budowę szablonu dokumentu (krajowa i transgraniczna karta pacjenta);
  - 2) przygotowanie usługi umożliwiającej obsługę krajowej karty pacjenta: zapis, odczyt, generowanie dokumentu, pobranie danych do dokumentu i inne;
  - 3) wytworzenie rozwiązania umożliwiającego komunikację Krajowego Punktu Kontaktowego z Systemem P1, a także z Krajowymi Punktami Kontaktowymi innych państw członkowskich;
  - 4) dostosowanie rozwiązań takich jak Internetowe Konto Pacjenta, czy Gabinet.gov;
  - 5) rozwijanie systemu oraz jego usług.
- Prace będą prowadzone przez pracowników etatowych Centrum e-Zdrowia wspieranych przez pracowników wykonujących obowiązki na podstawie umów body-leasingowych,

### II INFRASTRUKTURA i UTRZYMANIE

- 6) zakup i odnowienie infrastruktury (usługa odnowienia pieczęci HSM, licencje, odtworzenie infrastruktury, umowa utrzymaniowo-rozwojowa, testy bezpieczeństwa i testy wydajności).

Koszt został oszacowany w oparciu o koszty faktycznych postępowań i dostaw zrealizowanych przez Centrum e-Zdrowia.

- 7) system wymaga obsługi wsparcia użytkowników oraz naprawiania błędów, stałego nadzoru, monitoringu oraz realizacji prac administracyjnych.

Prace będą prowadzone przez pracowników etatowych Centrum e-Zdrowia wspieranych przez pracowników wykonujących obowiązki na podstawie umów body-leasingowych,

### III AUTORYZACJA

- 8) wśród innych kosztów niż koszty ponoszone na rozwijanie systemu, infrastruktury oraz utrzymania należy wykazać koszty dotyczące autoryzacji – koszt przejścia wytworzonego oprogramowania do utrzymania (koszt jest wyliczony jako procent kosztu wytworzenia oprogramowania),

### IV KOSZTY OSOBOWE

- 9) rozwiązanie wymaga zaangażowania personelu etatowego Centrum e-Zdrowia, pracowników wykonujących zadania na podstawie umów body-leasingowych.

W ramach dodawanego systemu zostały ujęte koszty osobowe, bieżące wydatki i wydatki majątkowe.

Koszty rozwoju i utrzymania usługi karty pacjenta w latach 2025–2035 został oszacowany na łączną kwotę 165 053 365 zł.

### Koszty usług karty pacjenta – koszty dotyczące Centrum e-Zdrowia

Bazowe	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	RAZEM		
Patient Summary	KPO	KPO	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	KPO	Budżet	KPO+Budżet
Koszty osobowe	1 814 437	3 862 826	2 866 206	2 826 757	2 042 105	2 038 438	2 094 713	1 865 779	1 888 486	1 935 698	1 677 242	5 677 263	19 235 423	24 912 685
w tym:														
Etaty	11	14	10	10	7	7	7	6	6	6	5			
wynagrodzenia	1 509 640	3 085 613	2 096 174	2 173 732	1 514 297	1 567 297	1 609 614	1 415 541	1 450 929	1 487 203	1 269 080	4 595 254	14 583 867	19 179 120
DWR	0	128 319	262 277	178 175	184 767	128 715	133 220	136 817	120 321	123 329	126 412	128 319	1 394 034	1 522 353
składki ZUS	282 152	600 684	470 032	499 571	317 555	316 985	325 736	290 136	293 667	301 008	260 817	882 836	3 015 507	3 898 343
PPK	22 645	48 209	37 723	35 279	25 486	25 440	26 143	23 285	23 569	24 158	20 932	70 854	242 015	312 869
% dynamiki zm.wynogr.	1,050	1,036	1,037	1,035	1,035	1,034	1,033	1,032	1,031	1,030	1,029			
Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki	1 905 159	4 201 982	2 972 256	2 925 693	2 113 579	2 107 744	2 163 838	1 925 484	1 947 029	1 993 769	1 725 882	6 107 140	19 875 274	25 982 414
Wydatki bieżące	974 819	6 714 289	9 005 165	9 429 106	9 662 886	9 066 322	9 649 690	9 633 000	9 386 388	9 630 069	9 613 884	7 689 108	85 076 509	92 765 618
Wydatki majątkowe	1 515 007	20 287 165	300 000	675 000	3 267 800	360 000	8 020 000	3 267 800	675 000	900 000	3 267 800	21 802 172	20 733 400	42 535 572
Razem wydatki bieżące i majątkowe	2 489 826	27 001 454	9 305 165	10 104 106	12 930 686	9 426 322	17 669 690	12 900 800	10 061 388	10 530 069	12 881 684	29 491 281	105 809 909	135 301 190
CPI	1,041	1,038	1,026	1,025	1,024	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025			
Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI	2 591 909	28 027 510	9 547 099	10 356 709	13 241 022	9 661 980	18 111 432	13 223 320	10 312 923	10 793 321	13 203 726	30 619 419	108 451 532	139 070 950
<b>RAZEM</b> <i>(z uwzgl. % dynamiki, CPI)</i>	<b>4 497 068</b>	<b>32 229 492</b>	<b>12 519 355</b>	<b>13 282 402</b>	<b>15 354 601</b>	<b>11 769 724</b>	<b>20 275 271</b>	<b>15 148 804</b>	<b>12 259 951</b>	<b>12 787 090</b>	<b>14 929 608</b>	<b>36 726 559</b>	<b>128 326 805</b>	<b>165 053 365</b>
<b>Wpływy podatkowe i składkowe</b>														
Podatek PIT/IST 85%	153 983	314 733	213 810	221 721	154 458	159 864	164 181	144 385	147 995	151 695	129 446	468 716	1 487 554	1 956 270
Podatek PIT KAS 15%	27 174	55 541	37 731	39 127	27 257	28 211	28 973	25 480	26 117	26 770	22 843	82 715	262 510	345 224
ZUS	296 946	606 940	412 317	427 573	297 862	308 287	316 611	278 437	285 398	292 533	249 628	903 886	2 868 647	3 772 533
PPK	22 645	46 284	31 443	32 606	22 714	23 509	24 144	21 233	21 764	22 308	19 036	68 929	218 758	287 687
Suma wpływów podatkowych i składkowych	500 748	1 023 498	695 301	721 027	502 292	519 873	533 909	469 535	481 273	493 305	420 954	1 524 246	4 837 469	6 361 714

Powyższa tabela przedstawia szacowane koszty do realizacji usługi karty pacjenta. Wiersz podsumowujący „Razem” zawiera sumowanie komórek z wierszy „Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki”, „Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI”.

Koszty, które będą poniesione w roku 2025 i 2026 są związane z potrzebami budowy oraz rozwoju systemu i będą finansowane z projektu „Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności” (dalej: KPO).

Koszty osobowe dla usług karty pacjenta oszacowano na kwotę **24 912 685 zł** (po indeksacji 25 982 414 zł). Finansowanie w ramach KPO zostało oszacowane na kwotę **5 667 263 zł** (po indeksacji: 6 107 140 zł), a w ramach planu ustawy budżetowej na kwotę **19 235 423 zł** (po indeksacji: 19 875 274 zł). Koszt etatu kalkulacyjnego przyjęty został na poziomie 21 756 zł dla 2027 r. zwiększony o wskaźnik wzrostu dynamiki jak również w kolejnych latach. Wartości stawki przyjętej do kalkulacji wynika z wartości badań rynkowych dotyczących wynagrodzeń na stanowiskach wyspecjalizowanych (np. programiści, analitycy, architekci czy kierownicy projektów) w branży IT. Na lata 2025–2035 została uwzględniona indeksacja kosztów wynagrodzeń o wskaźnik procentowy dynamiki zmiany wynagrodzeń zgodnie z opublikowanym przez Ministerstwo Finansów dokumentem pn. „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

### Analiza pracochłonności:

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	17 657	23 249	17 139	17 222	11 592	11 536	11 704	9 936	9 936	9 936	8 280
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	250	249	252	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	85	112	83	83	56	56	56	48	48	48	40
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>5</b>

**Wydatki bieżące** oszacowano na łączną kwotę **92 765 618 zł** (po indeksacji: 95 186 983 zł) w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **7 689 108 zł** (po indeksacji: 7 984 219 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych** w wysokości **3 353 189 zł** (po indeksacji: 3 482 212 zł) – w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych,
  - b) koszty związane z zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) w planowanym okresie oszacowano na poziomie **1 757 974 zł** (po indeksacji: 1 825 813 zł),
  - c) koszty na **testy bezpieczeństwa, wydajności, Interfejs Użytkownika (UX) i Doświadczenie Użytkownika (UI)** zostały oszacowane na wartość **180 000 zł** (po indeksacji: 186 840 zł),
  - d) Koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **2 397 945 zł** (po indeksacji 2 489 354 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu, finansowane w ramach środków budżetowych koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **85 076 509 zł** (po indeksacji: 87 202 764 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych** w wysokości **48 988 800 zł** (po indeksacji: 50 213 520 zł), w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych,
  - b) koszty związane z zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) oszacowano na poziomie **6 980 891 zł** (po indeksacji: 7 154 996 zł),
  - c) koszty na **testy bezpieczeństwa, wydajności, Interfejs Użytkownika (UX) i Doświadczenie Użytkownika (UI)** zostały oszacowane na wartość **540 000 zł** (po indeksacji: 553 320 zł),
  - d) koszty utrzymania i rozwoju zostały oszacowane na wartość **28 386 818 zł** (po indeksacji: 29 096 489 zł),
  - e) koszty odnowienia pieczęci elektronicznych oszacowane na kwotę **180 000 zł** (po indeksacji: 184 440 zł) realizowane w latach 2029, 2032 i 2035 w kwocie **60 000 zł** (po indeksacji: w roku 2029: 61 440 zł; w latach 2032 i 2035: 61 500 zł).

**Wydatki majątkowe** oszacowano na kumulatywną kwotę **42 535 572 zł** (po indeksacji: 43 883 967 zł):

- 1) w ramach KPO kwota **21 802 172 zł** (po indeksacji: 22 635 200 zł);
- 2) w ramach planu ustawy budżetowej kwota **20 733 400 zł** (po indeksacji: 21 248 767 zł).

Wydatki majątkowe wiążą się z koniecznością zakupu infrastruktury w ramach środków **21 802 172 zł** (po indeksacji: 22 635 200 zł) pozyskanych z projektu KPO. W kolejnych latach jest konieczne odnowienie infrastruktury oraz zakup licencji na kwotę **20 733 400 zł** (po indeksacji: 21 248 767 zł).

Wpływy podatkowe i składkowe wyniosą **6 361 714 zł** dochodu dla budżetu państwa.

Na lata 2025–2035 uwzględniono dla wydatków bieżących i majątkowych indeksację kosztów towarów i usług o wskaźnik inflacji CPI zgodny z „Wytocznymi Ministerstwa Finansów dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

### 3. Koszty rozwoju i utrzymania Centrum Cyfryzacji Dokumentacji Medycznej. Centralne Repozytorium Danych Medycznych w latach 2025-2035

Koszty zakładają:

1. Budowę Centralnego Repozytorium Danych Medycznych (utworzenie i powołanie struktur do przechowywania istotnej z perspektywy historii leczenia pacjenta dokumentacji medycznej, dotyczącej kart informacyjnych leczenia szpitalnego, oraz dokumentacji EDM przejmowanej po likwidowanych podmiotach leczniczych).
2. Wytworzenie usług komunikacyjnych do przekazywania digitalizowanych kart informacyjnych z leczenia szpitalnego od usługodawców wyłonionych w konkursie Ministerstwa Zdrowia.
3. Wytworzenie aplikacji w gabinet.gov realizującej proces digitalizowania kart informacyjnych z leczenia szpitalnego przez formularz umożliwiający utworzenie dokumentu EDM w standardzie HL7 CDA Level1 i zapisanie go w Centralnym Repozytorium Danych Medycznych oraz jego zaindeksowanie w Systemie P1.
4. Konfigurację usług dotyczących raportowania EDM z zakresu kart informacyjnych z leczenia szpitalnego.

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

5. Wytworzenie funkcjonalności umożliwiających udostępnienie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego w ramach Internetowego Konta Pacjenta.
6. W ramach zaplanowanych działań zostały przewidziane koszty dotyczące weryfikacji wydajnościowej oraz bezpieczeństwa projektowanego rozwiązania.
7. Prace rozwojowe będą prowadzone przez pracowników etatowych wspieranych przez pracowników oddelegowanych do wykonywania obowiązków na podstawie umów body-leasingowych.
8. Zabezpieczanie niezbędnej infrastruktury oraz licencji do jej wykorzystania. Na zakup składają się fizyczne serwery, macierze i dyski. Koszty zostały oszacowane w oparciu o prognozowane ilości przekazanych dokumentów wraz z wymaganiami przetwarzania w dwóch niezależnych ośrodkach, ciężącym obowiązku przechowywania dokumentacji medycznej przez okres 20 lat i innych zrealizowanych postępowań i dostaw przez Centrum e-Zdrowia w zakresie wdrożonych e-usług.

Utrzymanie rozwiązania będzie realizowane w ramach powołanej jednostki Centrum Cyfryzacji Dokumentacji Medycznej odpowiedzialnej za dostępność środowiska technicznego, serwerów, baz danych. W ramach utrzymania wykorzystane zostaną systemy i narzędzia do monitorowania wydajności i bezpieczeństwa oraz rozwiązań umożliwiających analizę i archiwizację logów systemowych. Koszt ten obejmuje także utrzymanie usług związanych z zarządzaniem infrastrukturą.

Koszty zostały oszacowane na łączną kwotę 201 071 945 zł.

Bazowe	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	RAZEM		
Centrum Cyfryzacji Dokumentacji Medycznej / Centralne Repozytorium Danych Medycznych	KPO	KPO	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	KPO	Budżet	KPO+Budżet
<i>Koszty osobowe w tym:</i>	863 961	8 899 243	1 234 692	543 607	302 711	291 205	299 245	307 048	314 748	322 616	330 384	9 763 204	3 946 256	13 709 460
<i>Ilość etatów CeZ:</i>	5	33	2	2	1	1	1	1	1	1	1			
wynagrodzenia	718 829	7 343 212	403 110	418 025	216 328	223 900	229 945	235 923	241 822	247 867	253 816	8 062 041	2 470 736	10 532 778
DWR	0	61 100	624 173	34 264	35 532	18 988	19 031	19 545	20 053	20 555	21 069	61 100	812 611	873 712
składki ZUS	134 349	1 383 866	191 999	84 533	47 073	45 284	46 534	47 747	48 944	50 168	51 376	1 518 215	613 658	2 131 873
PPK	10 782	111 065	15 409	6 784	3 778	3 634	3 735	3 832	3 928	4 026	4 123	121 847	49 250	171 097
<i>% dynamiki zm.wynagr.</i>	1,050	1,036	1,037	1,035	1,035	1,034	1,033	1,032	1,031	1,030	1,029			
<b>Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki</b>	<b>907 159</b>	<b>9 680 597</b>	<b>1 280 375</b>	<b>562 633</b>	<b>313 306</b>	<b>301 106</b>	<b>309 120</b>	<b>316 873</b>	<b>324 505</b>	<b>332 295</b>	<b>339 965</b>	<b>10 587 756</b>	<b>4 080 179</b>	<b>14 667 934</b>
<i>Wydatki bieżące</i>	2 218 864	51 695 991	1 916 531	1 916 531	1 916 531	1 916 531	1 901 531	1 901 531	2 133 804	2 133 804	2 133 804	53 914 856	17 870 599	71 785 454
<i>Wydatki majątkowe</i>	4 545 021	74 395 558	900 000	2 025 000	2 025 000	1 080 000	2 565 000	14 420 343	1 923 750	2 565 000	1 923 750	78 940 579	29 427 843	108 368 422
<b>Razem wydatki bieżące i majątkowe</b>	<b>6 763 885</b>	<b>126 091 549</b>	<b>2 816 531</b>	<b>3 941 531</b>	<b>3 941 531</b>	<b>2 996 531</b>	<b>4 466 531</b>	<b>16 321 874</b>	<b>4 057 554</b>	<b>4 698 804</b>	<b>4 057 554</b>	<b>132 855 434</b>	<b>47 298 441</b>	<b>180 153 876</b>
<i>CPI</i>	1,041	1,038	1,026	1,025	1,024	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025			
<b>Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI</b>	<b>7 041 205</b>	<b>130 883 028</b>	<b>2 889 761</b>	<b>4 040 069</b>	<b>4 036 128</b>	<b>3 071 444</b>	<b>4 578 194</b>	<b>16 729 921</b>	<b>4 158 993</b>	<b>4 816 275</b>	<b>4 158 993</b>	<b>137 924 233</b>	<b>48 479 778</b>	<b>186 404 010</b>
<b>RAZEM (z uwzgl.%dynamiki i CPI)</b>	<b>7 948 364</b>	<b>140 563 625</b>	<b>4 170 136</b>	<b>4 602 702</b>	<b>4 349 433</b>	<b>3 372 550</b>	<b>4 887 314</b>	<b>17 046 794</b>	<b>4 483 498</b>	<b>5 148 569</b>	<b>4 498 958</b>	<b>148 511 988</b>	<b>52 559 956</b>	<b>201 071 945</b>
<b>Wpływy podatkowe i składkowe</b>														
<i>Podatek PIT JST 85%</i>	73 321	749 008	41 117	42 639	22 065	22 838	23 454	24 064	24 666	25 282	25 889	822 328	252 015	1 074 343
<i>Podatek PIT KAS 15%</i>	1 294	13 218	7 256	7 524	3 894	4 030	4 139	4 247	4 353	4 462	4 569	14 512	44 473	58 985
<i>ZUS</i>	141 394	1 444 410	79 292	82 226	42 552	44 041	45 230	46 406	47 566	48 755	49 926	1 585 804	485 994	2 071 797
<i>PPR</i>	10 782	110 148	6 047	6 270	3 245	3 358	3 449	3 539	3 627	3 718	3 807	120 931	37 061	157 992
<b>Suma wpływów podatkowych i składkowych</b>	<b>226 791</b>	<b>2 316 783</b>	<b>133 712</b>	<b>138 659</b>	<b>71 756</b>	<b>74 268</b>	<b>76 273</b>	<b>78 256</b>	<b>80 212</b>	<b>82 218</b>	<b>84 191</b>	<b>2 543 574</b>	<b>819 543</b>	<b>3 363 117</b>

Koszty, które będą poniesione w roku 2025 i 2026, są związane z potrzebami budowy oraz rozwoju systemu i będą finansowane z projektu „Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności” (dalej: KPO).

Koszty osobowe dla Centrum Cyfryzacji Dokumentacji Medycznej i Centralne Repozytorium Danych Medycznych oszacowano na kwotę **13 709 460 zł** (po indeksacji: 14 667 934 zł).

W okresie finansowania z KPO koszty zostały oszacowane na kwotę **9 763 204 zł** (po indeksacji: 10 587 756 zł), po przejściu do utrzymania trwałości od 2027 r. finansowane w ramach środków budżetowych koszty oszacowano na kwotę **3 946 256 zł** (po indeksacji: 4 080 179 zł). Na lata 2025–2035 została również uwzględniona indeksacja kosztów wynagrodzeń o wskaźnik procentowy dynamiki zmiany wynagrodzeń zgodnie z opublikowanym przez Ministerstwo Finansów dokumentem pn. „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

Analiza pracochłonności:

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	<b>8 408</b>	<b>55 328</b>	<b>3 296</b>	<b>3 312</b>	<b>1 656</b>	<b>1 648</b>	<b>1 672</b>	<b>1 656</b>	<b>1 656</b>	<b>1 656</b>	<b>1 656</b>
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	250	249	252	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	40	266	16	16	8	8	8	8	8	8	8
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	<b>5</b>	<b>33</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

**Wydatki bieżące** oszacowano na łączną kwotę **71 785 454 zł** (po indeksacji: 74 287 640 zł), w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **53 914 856 zł** (po indeksacji: 55 970 277 zł);
- a) koszty związane z **zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS)** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **25 203 925 zł** (po indeksacji: 26 164 781 zł),

#### Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

- b) koszty na **testy bezpieczeństwa, wydajności, Interfejs Użytkownika (UI) i Doświadczenie Użytkownika (UX)** zostały oszacowane na poziomie **6 437 299 zł** (po indeksacji: 6 684 605 zł),
- c) koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **21 966 711 zł** (po indeksacji: 22 802 307 zł),
- d) koszty usługi wsparcia zostały oszacowane na wartość **306 920 zł** (po indeksacji: 318 583 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu finansowane w ramach środków budżetowych zostały oszacowane na kwotę **17 870 599 zł** (po indeksacji: 18 317 364 zł):
  - a) koszty związane z zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) w planowanym okresie oszacowano na poziomie **14 633 239 zł** (po indeksacji: 14 999 070 zł),
  - b) koszty związane z utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) w planowanym okresie oszacowano na poziomie **3 237 360 zł** (po indeksacji: 3 318 294 zł),

**Wydatki majątkowe** oszacowano na kumulatywną kwotę **108 368 422 zł** (po indeksacji: 112 116 370 zł):

- 1) w ramach KPO koszty oszacowane na kwotę **78 940 579 zł** (po indeksacji: 81 953 956 zł) wiążą się z koniecznością zakupu infrastruktury w 2025 r. na kwotę **4 545 021 zł** (po indeksacji: 4 731 367 zł) oraz w 2026 r. na kwotę **74 395 558 zł** (po indeksacji: 77 222 589 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu koszty finansowane ze środków budżetowych zaplanowane na odnowienie infrastruktury oszacowano na łączną kwotę **29 427 843 zł** (po indeksacji: 30 162 414 zł) w roku 2032 odnowienie infrastruktury oszacowano na kwotę **14 420 343 zł** (po indeksacji: 14 780 851 zł) oraz zakup licencji o wartości powyżej 10 000 zł w kolejnych latach na kwotę **15 007 500 zł** (po indeksacji: 15 381 563 zł).

Wpływy podatkowe i składkowe wyniosą **3 363 117 zł** dochodu dla budżetu państwa.

Na lata 2025–2035 uwzględniono dla wydatków bieżących i majątkowych indeksację kosztów towarów i usług o wskaźnik inflacji CPI zgodny z „Wytycznymi Ministerstwa Finansów dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

#### **4. Koszty rozwoju i utrzymania Systemu Cyfryzacja Dokumentów Medycznych w latach 2025-2035.**

Koszty zakładają:

- 1. Opracowanie standardów i przygotowanie 9 nowych rodzajów dokumentacji medycznej pacjenta w formie umożliwiającej jej bezproblemowy odczyt przez inne podmioty lecznicze (w ramach EDM) oraz pacjenta.
- 2. Budowę usług pozwalających na zapis, odczyt, modyfikację wybranych nowych rodzajów dokumentacji przez usługodawców oraz personel medyczny w ramach obsługi procesu medycznego przez dedykowany komponent dla danego rodzaju dokumentacji medycznej.
- 3. Zdefiniowanie i przygotowanie odpowiednich interfejsów Application Programming Interface, dalej „API” dla dostawców zewnętrznych oraz dostosowanie modułów Systemu P1.
- 4. Modyfikację aplikacji gabinet.gov.pl.
- 5. Modyfikację Internetowego Konta Pacjenta.
- 6. W ramach zaplanowanych działań zostały przewidziane koszty dotyczące weryfikacji wydajnościowej oraz bezpieczeństwa projektowanego rozwiązania.
- 7. Prace rozwojowe będą prowadzone przez pracowników etatowych wspieranych przez pracowników oddelegowanych do wykonywania obowiązków na podstawie umów body-leasingowych.
- 8. Zabezpieczanie niezbędnej infrastruktury oraz licencji do jej wykorzystania. Na zakup składają się fizyczne serwery, macierze i dyski. Koszty zostały oszacowane w oparciu o prognozowaną ilość tworzonej dokumentacji medycznej wraz z wymaganiami przetwarzania w dwóch niezależnych ośrodkach i innych zrealizowanych postępowań i dostaw przez Centrum e-Zdrowia w zakresie wdrożonych e-usług.
- 9. Utrzymanie rozwiązania będzie realizowane przez wsparcie użytkowników, obsługę zgłoszeń i błędów, monitoring oraz prace administracyjne. Wdrożenie systemów i narzędzi do monitorowania wydajności i bezpieczeństwa oraz rozwiązań umożliwiających analizę i archiwizację logów systemowych. Koszt ten obejmuje także utrzymanie usług związanych z zarządzaniem infrastrukturą.

Koszty zostały oszacowane na łączną kwotę **231 989 895 zł**.

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

Bazowe	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	RAZEM		
Cyfryzacja Dokumentów Medycznych	KPO	KPO	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	KPO	Budżet	KPO+Budżet
Koszty osobowe	904 538	5 850 158	1 944 223	1 630 821	1 688 147	1 747 232	1 795 468	1 842 288	1 888 486	1 935 698	1 982 303	6 754 696	16 454 666	23 209 361
w tym:														
Etaty	5	22	6	6	6	6	6	6	6	6	6			
wynagrodzenia	752 590	4 803 454	1 209 331	1 254 076	1 297 969	1 343 398	1 379 669	1 415 541	1 450 929	1 487 203	1 522 895	5 556 045	12 361 011	17 917 056
DWR	0	63 970	408 294	102 793	106 596	110 327	114 189	117 272	120 321	123 329	126 412	63 970	1 329 533	1 393 504
składki ZUS	140 659	909 722	302 334	253 599	262 513	271 701	279 202	286 483	293 667	301 008	308 256	1 050 381	2 558 763	3 609 144
PPK	11 289	73 011	24 264	20 353	21 068	21 806	22 408	22 992	23 569	24 158	24 740	84 300	205 358	289 658
% dynamiki zm. wynagr.	1,050	1,036	1,037	1,035	1,035	1,034	1,033	1,032	1,031	1,030	1,029			
Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki	949 765	6 363 801	2 016 159	1 687 900	1 747 232	1 806 638	1 854 719	1 901 241	1 947 029	1 993 769	2 039 790	7 313 566	16 994 476	24 308 043
Wydatki bieżące	2 968 729	19 522 055	8 243 134	8 259 399	8 248 512	7 796 719	1 142 560	7 779 576	7 786 719	7 790 334	7 790 334	22 490 784	64 837 287	87 328 071
Wydatki majątkowe	3 030 014	21 762 740	600 000	1 350 000	1 350 000	720 000	80 009 102	1 350 000	1 350 000	1 800 000	1 350 000	24 792 754	89 879 102	114 671 856
Razem wydatki bieżące i majątkowe	5 998 743	41 284 795	8 843 134	9 609 399	9 598 512	8 516 719	81 151 662	9 129 576	9 136 719	9 590 334	9 140 334	47 283 538	154 716 389	201 999 927
CPI	1,041	1,038	1,026	1,025	1,024	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025			
Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI	6 244 691	42 853 618	9 073 055	9 849 634	9 828 876	8 729 637	83 180 454	9 357 816	9 365 137	9 830 092	9 368 842	49 098 309	158 583 544	207 681 852
<b>RAZEM (z uwzgl. %dynamiki, CPI)</b>	<b>7 194 456</b>	<b>49 217 419</b>	<b>11 089 214</b>	<b>11 537 534</b>	<b>11 576 109</b>	<b>10 536 275</b>	<b>85 035 172</b>	<b>11 259 057</b>	<b>11 312 166</b>	<b>11 823 861</b>	<b>11 408 632</b>	<b>56 411 875</b>	<b>175 578 020</b>	<b>231 989 895</b>
<b>Wpływy podatkowe i składowe</b>														
Podatek PIT JST 85%	73 431	180 455	83 287	83 287	83 287	83 287	83 287	83 287	83 287	83 287	83 287	253 886	749 583	1 003 469
Podatek PIT KAS 15%	12 958	31 845	14 698	14 698	14 698	14 698	14 698	14 698	14 698	14 698	14 698	44 803	132 279	177 083
ZUS	197 427	485 172	223 926	223 926	223 926	223 926	223 926	223 926	223 926	223 926	223 926	682 599	2 015 332	2 697 931
PFR	15 845	38 938	17 971	17 971	17 971	17 971	17 971	17 971	17 971	17 971	17 971	54 782	161 741	216 523
<b>Suma wpływów podatkowych i składowych</b>	<b>299 661</b>	<b>1 232 071</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>339 882</b>	<b>1 036 071</b>	<b>3 058 935</b>	<b>4 095 006</b>

Koszty, które będą poniesione w latach 2025 i 2026 są związane z potrzebami budowy oraz rozwoju systemu i będą finansowane z projektu „Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności” (dalej: KPO).

Koszty osobowe dla Systemu Cyfryzacja Dokumentów Medycznych oszacowano na kwotę **23 209 361 zł** (po indeksacji: 24 308 043 zł). W okresie finansowania z KPO koszty zostały oszacowane na kwotę **6 754 696 zł** (po indeksacji: 7 313 566 zł), po przejściu do utrzymania trwałości projektu od 2027 r. finansowane w ramach środków budżetowych koszty oszacowano na kwotę **16 454 666 zł** (po indeksacji: 16 994 476 zł). Na lata 2025–2035 została uwzględniona indeksacja kosztów wynagrodzeń o wskaźnik procentowy dynamiki zmiany wynagrodzeń zgodnie z opublikowanym przez Ministerstwo Finansów dokumentem pn. „Wytoczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

Analiza pracochłonności:

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	<b>8 803</b>	<b>36 192</b>	<b>9 888</b>	<b>9 936</b>	<b>9 936</b>	<b>9 888</b>	<b>10 032</b>	<b>9 936</b>	<b>9 936</b>	<b>9 936</b>	<b>9 936</b>
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	250	249	252	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	42	174	48	48	48	48	48	48	48	48	48
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	<b>5</b>	<b>22</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

**Wydatki bieżące** oszacowano na łączną kwotę **87 328 071 zł** (po indeksacji: 89 812 554 zł) w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **22 490 784 zł** (po indeksacji: 23 354 340 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych**, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **6 385 740 zł** (po indeksacji: 6 631 067 zł),
  - b) koszty związane z **zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS)** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **6 779 414 zł** (po indeksacji: 7 037 032 zł),
  - c) koszty na **testy bezpieczeństwa, wydajności, Interfejs Użytkownika (UI) i Doświadczenie Użytkownika (UX)** zostały oszacowane na poziomie **3 562 927 zł** (po indeksacji: 3 703 982 zł),
  - d) koszty związane z usługą wsparcia w planowanym okresie oszacowano na poziomie **202 180 zł** (po indeksacji 209 863 zł),
  - e) koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **5 560 524 zł** (po indeksacji: 5 772 398 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu, finansowane w ramach środków budżetowych zostały oszacowane na kwotę **64 837 287 zł** (po indeksacji: 66 458 214 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych**, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **11 655 098 zł** (po indeksacji: 11 946 470 zł),
  - b) koszty związane z **zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS)** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **53 182 189 zł** (po indeksacji: 54 511 744 zł).

**Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.**

**Wydatki majątkowe** oszacowano na kumulatywną kwotę **114 671 856 zł** (po indeksacji 117 869 298 zł):

- 1) w ramach KPO koszty oszacowane na kwotę **24 792 754 zł** (po indeksacji: 25 743 968 zł) wiąże się z koniecznością zakupu infrastruktury w 2025 r. na kwotę **3 030 014 zł** (po indeksacji: 3 154 244 zł) oraz na kwotę **21 762 740 zł** (po indeksacji: 22 589 724 zł) w 2026 r.;
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu koszty finansowane ze środków budżetowych zaplanowane na odnowienie infrastruktury oszacowano na kwotę **89 879 102 zł** (po indeksacji: 92 125 330 zł) zaplanowane w 2031 r. oraz zakup licencji.

Wpływy podatkowe i składkowe wyniosą **4 095 006 zł** dochodu dla budżetu państwa.

Na lata 2025–2035 uwzględniono dla wydatków bieżących i majątkowych indeksację kosztów towarów i usług o wskaźnik inflacji CPI zgodny z „Wytycznymi Ministerstwa Finansów dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

**5. Koszty rozwoju i utrzymania Systemu e-Profil Pacjenta w latach 2025-2035.**

Koszty Systemu e-Profil Pacjenta obejmują:

1. wytworzenie aplikacji (budowa usług związanych z udostępnianiem historii leczenia pacjenta, generowaniem powiadomień o istotnych zdarzeniach medycznych, integracją z innymi systemami e-zdrowia, przygotowaniem API do wymiany danych, wdrożeniem mechanizmów bezpieczeństwa oraz obsługą procesów raportowania i monitorowania jakości danych). Do zadań zalicza się także poprawki bezpieczeństwa, optymalizacje wydajnościowe oraz dostosowanie do kolejnych funkcjonalności wynikających z potrzeb użytkowników i zmian regulacyjnych. Postawienie i konfiguracja infrastruktury. Prace będą prowadzone przez pracowników etatowych wspieranych przez specjalistów realizujących zadania w formule body-leasingu,
2. rozwijanie systemu oraz jego usług (niezbędna infrastruktura oraz licencje wykorzystywanego oprogramowania). Wśród kosztów należy wymienić m.in. licencje systemów operacyjnych, systemów do wirtualizacji i konteneryzacji, narzędzi integracyjnych. Koszt został oszacowany w oparciu o rzeczywiste wydatki ponoszone w ramach innych wdrożonych e-usług w Centrum e-Zdrowia.

Utrzymanie systemu. Stałe wsparcie użytkowników, obsługa zgłoszeń i błędów, monitoringu oraz realizacji prac administracyjnych. Konieczne będzie zapewnienie linii wsparcia użytkowników, systemu obsługi zgłoszeń, narzędzi do monitorowania wydajności i bezpieczeństwa oraz rozwiązań umożliwiających analizę i archiwizację logów systemowych. Koszt ten obejmuje także utrzymanie usług związanych z zarządzaniem infrastrukturą oraz systemem backupu.

**Koszty zostały oszacowane na łączną kwotę 110 514 222 zł.**

Bazowe	2025												2026		2027		2028		2029		2030		2031		2032		2033		2034		2035		RAZEM													
	e-Profil Pacjenta														KPO	KPO	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	KPO	Budżet	KPO+Budżet											
Koszty osobowe													4 536 092	4 765 291	1 628 344	1 409 308	886 837	869 255	893 253	632 989	624 782	640 401	655 820	9 301 383	8 240 987	17 542 370																				
w tym:																																														
Etaty													27	17	5	5	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
wynagrodzenia													3 774 101	3 644 000	1 045 068	1 083 736	645 745	668 346	686 391	468 314	480 022	492 022	503 831	7 418 101	6 073 473	13 491 574																				
DWR													0	320 799	309 740	88 831	92 118	54 888	56 809	58 343	39 807	40 802	41 822	320 799	783 160	1 103 958																				
składki ZUS													705 379	741 021	253 214	219 153	137 906	135 172	138 904	98 432	97 156	99 585	101 982	1 446 400	1 281 505	2 727 905																				
PPK													56 612	59 472	20 322	17 588	11 068	10 849	11 148	7 900	7 797	7 992	8 185	116 083	102 849	218 933																				
% dynamiki zm. wynagr.													1,050	1,036	1,037	1,035	1,035	1,034	1,033	1,032	1,031	1,030	1,029																							
Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki													4 762 897	5 183 684	1 688 593	1 458 634	917 876	898 810	922 730	653 245	644 150	659 613	674 838	9 946 581	8 518 487	18 465 068																				
Wydatki bieżące													2 924 458	18 805 347	1 119 240	1 127 568	1 166 994	1 106 994	1 109 770	1 161 508	1 106 994	1 109 770	1 049 770	21 729 804	10 058 606	31 788 410																				
Wydatki majątkowe													4 545 021	34 171 506	900 000	2 025 000	2 525 000	1 080 000	2 646 000	2 423 750	1 923 750	2 565 000	2 423 750	38 716 527	18 512 250	57 228 777																				
Razem wydatki bieżące i majątkowe													7 469 478	52 976 853	2 019 240	3 152 568	3 691 994	2 186 994	3 755 770	3 585 258	3 030 744	3 674 770	3 473 520	60 446 331	28 570 856	89 017 187																				
CPI													1,041	1,038	1,026	1,025	1,024	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025																							
Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI													7 775 727	54 989 973	2 071 740	3 231 382	3 780 602	2 241 669	3 849 664	3 674 889	3 106 512	3 766 639	3 560 358	62 765 700	29 283 454	92 049 154																				
<b>RAZEM (z uwzgl. %dynamiki i CPI)</b>													<b>12 538 624</b>	<b>60 173 657</b>	<b>3 760 333</b>	<b>4 690 015</b>	<b>4 698 477</b>	<b>3 140 478</b>	<b>4 772 394</b>	<b>4 328 134</b>	<b>3 750 662</b>	<b>4 426 252</b>	<b>4 235 196</b>	<b>72 712 280</b>	<b>37 801 942</b>	<b>110 514 222</b>																				
<b>Wpływy podatkowe i składkowe</b>																																														
Podatek PIT JST 85%													368 243	65 936	72 182	72 182	41 643	41 643	41 643	27 762	27 762	27 762	27 762	434 179	380 344	814 522																				
Podatek PIT KAS 15%													64 984	11 636	25 294	25 294	14 593	14 593	14 593	9 729	9 729	9 729	9 729	76 620	133 282	209 902																				
ZUS													990 058	177 274	194 069	194 069	111 963	111 963	111 963	74 642	74 642	74 642	74 642	1 167 333	1 022 593	2 189 926																				
PFR													79 459	14 227	15 575	15 575	8 986	8 986	8 986	5 991	5 991	5 991	5 991	93 686	82 070	175 756																				
Suma wpływów podatkowych i składkowych													1 502 744	269 073	307 120	307 120	177 185	177 185	177 185	118 123	118 123	118 123	118 123	1 771 817	1 618 289	3 390 106																				

Koszty, które będą poniesione w latach 2025 i 2026 są związane z potrzebami budowy oraz rozwoju systemu i będą finansowane z projektu „Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności” (dalej: KPO).

Koszty osobowe dla Systemu e-Profil Pacjenta oszacowano na kwotę **17 542 370 zł** (po indeksacji: 18 465 068 zł). W okresie finansowania z KPO koszty zostały oszacowane na kwotę **9 301 383 zł** (po indeksacji: 9 946 581 zł), po przejściu do utrzymania trwałości od 2027 r. finansowane w ramach środków budżetowych koszty oszacowano na kwotę **8 240 987 zł** (po indeksacji: 8 518 487 zł). Na lata 2025–2035 została również uwzględniona indeksacja kosztów wynagrodzeń o wskaźnik procentowy dynamiki zmiany wynagrodzeń zgodnie z opublikowanym przez Ministerstwo Finansów dokumentem pn. „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

Analiza pracochłonności:

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	44 143	27 456	8 570	8 611	4 968	4 944	5 016	3 312	3 312	3 312	3 312
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	250	249	252	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	212	132	42	42	24	24	24	16	16	16	16
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	<b>27</b>	<b>17</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

**Wydatki bieżące** oszacowano na łączną kwotę **31 788 410 zł** (po indeksacji 32 874 333 zł) w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **21 729 804 zł** (po indeksacji: 22 564 310 zł):
  - a) koszty zakupu usług zewnętrznych, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **9 466 259 zł** (po indeksacji: 9 833 832 zł),
  - b) koszty delegacji zostały oszacowane na poziomie **25 000 zł** (po indeksacji: 25 950 zł),
  - c) koszty testów bezpieczeństwa, wydajności, Interfejs Użytkownika (UI) i Doświadczenie Użytkownika (UX) zostały oszacowane na poziomie **234 000 zł** (po indeksacji: 242 892 zł),
  - d) koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **8 473 505 zł** (po indeksacji: 8 796 359 zł),
  - e) koszty związane z **usługą wsparcia** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **3 531 040 zł** (po indeksacji 3 665 278 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu finansowane w ramach środków budżetowych zostały oszacowane na kwotę **10 058 606 zł** (po indeksacji: 10 310 023 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych**, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **6 251 246 zł** (po indeksacji: 6 407 524 zł),
  - b) koszty związane z zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) w planowanym okresie oszacowano na poziomie **3 207 360 zł** (po indeksacji: 3 287 559 zł),
  - c) koszty **testów bezpieczeństwa, wydajności, Interfejs Użytkownika (UI) i Doświadczenie Użytkownika (UX)** zostały oszacowane na poziomie **600 000 zł** (po indeksacji: 614 940 zł).

**Wydatki majątkowe** oszacowano na kumulatywną kwotę **57 228 777 zł** (po indeksacji 59 174 821 zł):

- 1) w ramach KPO koszty oszacowane na kwotę **38 716 527 zł** (po indeksacji 40 201 390 zł) wiążą się z koniecznością zakupu infrastruktury w latach 2025 i 2026;
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu koszty finansowane ze środków budżetowych zaplanowane na odnowienie infrastruktury oraz zakup licencji oszacowano na kwotę **18 512 250 zł** (po indeksacji: 18 973 431 zł).

Wpływy podatkowe i składkowe wyniosą **3 390 106 zł** dochodu dla budżetu państwa.

Na lata 2025–2035 uwzględniono dla wydatków bieżących i majątkowych indeksację kosztów towarów i usług o wskaźnik inflacji CPI zgodny z „Wytocznymi Ministerstwa Finansów dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

### 6. Koszty rozwoju i utrzymania Hurtowni Danych e-Zdrowia w latach 2025-2035.

Koszt ten obejmuje:

1. wytworzenie oprogramowania w zakresie Master Person Indeks (budowa, instalacja, testy, poprawki, w tym po testach bezpieczeństwa, optymalizacje wydajnościowe oraz dostosowanie do narzędzi, wsparcie w procesach integracji). Prace będą prowadzone przez pracowników etatowych wspieranych przez pracowników pochodzących z umów body-leasingowych;
2. instalację i konfigurację rozwiązania API Management z ewentualnymi koniecznymi pracami programistycznymi. Prace będą prowadzone przez pracowników etatowych wspieranych przez pracowników pochodzących z umów body-leasingowych,
3. przygotowanie Strategii Ładu Danych, Słownika Pojęć Biznesowych (SPB) i Kanonicznego Modelu Danych (KMD). Prace będą prowadzone przez pracowników etatowych wspieranych przez pracowników pochodzących z umów body-leasingowych,
4. zakup infrastruktury (m.in. serwery, macierze, dyski, wirtualizacja, systemy operacyjne itp.) i narzędzi (oprogramowanie wraz z licencją na 5 lat i usługami gwarancyjnymi i serwisowymi w tym okresie) w zakresie: Platformy ODS/ETL (umożliwiającej pozyskiwanie i transformację danych), Platformy Raportowej, Platformy Ładu Danych, Platformy AI/ML:

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

zakup, instalacja, konfiguracja, przygotowanie do wdrożenia, przygotowanie rozwiązań testowych, dokumentacja, instruktaże dla użytkowników i wdrożenie. Koszt został oszacowany w trakcie przygotowania dokumentacji przetargowej (szacowanie rynkowe),

5. testy bezpieczeństwa i testy wydajnościowe,
6. koszty utrzymania, w tym:
  - a) wdrożenie i utrzymanie zatwierdzonej Strategii Data Governance (w tym utrzymanie, aktualizacja i rozwój SPB i KMD, podłączanie źródeł danych);
  - b) utrzymanie efektów projektu (koszty etatów, usług konsultantów, rozwój infrastruktury i licencji ze względu na wzrost ilości danych i liczby użytkowników);
  - c) odtworzenie infrastruktury;
  - d) przedłużenie licencji po okresie 5 lat;
  - e) wsparcie, stały nadzór, monitoring oraz realizacja prac administracyjnych.

**Koszty zostały oszacowane na łączną kwotę 276 554 092 zł.**

Bazowe	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	RAZEM		
Centrum Danych Medycznych	KPO	KPO	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	KPO	Budżet	KPO+Budżet
Koszty osobowe w tym:	4 536 092	7 353 310	3 499 248	3 261 642	3 116 289	3 203 259	3 291 692	3 377 527	3 462 224	3 548 780	3 024 099	11 889 402	29 784 760	41 674 162
Etaty	27	26	12	12	11	11	11	11	11	11	9			
wynagrodzenia	3 774 101	5 797 273	2 418 662	2 508 152	2 379 609	2 462 896	2 529 394	2 595 158	2 660 037	2 726 538	2 284 343	9 571 374	22 564 790	32 136 164
DWR	0	320 799	492 768	205 586	213 193	202 267	209 346	214 998	220 588	226 103	231 756	320 799	2 216 606	2 537 405
składki ZUS	705 379	1 143 468	544 146	507 198	484 595	498 119	511 071	525 218	538 389	551 849	470 259	1 848 847	4 631 643	6 480 490
PPK	56 612	91 771	43 671	40 706	38 892	39 977	41 081	42 152	43 209	44 290	37 741	148 383	371 721	520 104
% dynamiki zm. wynagr.	1,050	1,036	1,037	1,035	1,035	1,034	1,033	1,032	1,031	1,030	1,029			
Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki	4 762 897	7 998 930	3 628 720	3 375 800	3 225 359	3 312 170	3 400 318	3 485 608	3 569 553	3 655 243	3 111 798	12 761 827	30 764 569	43 526 396
Wydatki bieżące	2 924 458	15 865 845	6 546 440	6 564 840	6 564 840	3 933 960	6 549 840	6 549 840	6 549 840	6 549 840	6 549 840	18 790 302	56 359 280	75 149 583
Wydatki majątkowe	4 545 021	128 201 810	900 000	2 025 000	2 025 000	1 080 000	2 700 000	2 025 000	2 025 000	2 700 000	2 025 000	132 746 831	17 505 000	150 251 831
Razem wydatki bieżące i majątkowe	7 469 478	144 067 655	7 446 440	8 589 840	8 589 840	5 013 960	9 249 840	8 574 840	8 574 840	9 249 840	8 574 840	151 537 133	73 864 280	225 401 414
CPI	1,041	1,038	1,026	1,025	1,024	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025			
Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI	7 775 727	149 542 226	7 640 048	8 804 586	8 795 996	5 139 309	9 481 086	8 789 211	8 789 211	9 481 086	8 789 211	157 317 953	75 709 744	233 027 697
<b>RAZEM (z uwzgl. % dynamiki i CPI)</b>	12 538 624	157 541 156	11 268 768	12 180 386	12 021 356	8 451 479	12 881 404	12 274 819	12 358 764	13 136 329	11 901 009	170 079 780	106 474 313	276 554 092
<b>Wpływy podatkowe i składowe</b>														
Podatek PIT JST 85%	368 243	100 638	166 574	166 574	152 693	152 693	152 693	152 693	152 693	152 693	124 930	468 881	1 374 235	1 843 117
Podatek PIT KAS 15%	64 984	17 760	29 395	29 395	26 946	26 946	26 946	26 946	26 946	26 946	22 047	82 744	242 512	325 256
ZUS	990 058	270 577	447 851	447 851	410 530	410 530	410 530	410 530	410 530	410 530	335 888	1 260 635	3 694 770	4 955 405
PFR	79 459	21 716	35 943	35 943	32 948	32 948	32 948	32 948	32 948	32 948	26 957	101 175	296 530	397 705
Suma wpływów podatkowych i składowych	1 502 744	410 690	679 763	679 763	623 116	623 116	623 116	623 116	623 116	623 116	509 823	1 913 435	5 608 048	7 521 483

Koszty, które będą poniesione w latach 2025 i 2026 są związane z potrzebami budowy oraz rozwoju systemu i będą finansowane z projektu „Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności” (dalej: KPO).

Koszty osobowe dla Hurtowni Danych e-Zdrowia oszacowano na kwotę **41 674 162 zł** (po indeksacji: 43 526 396 zł). W okresie finansowania z KPO koszty zostały oszacowane na kwotę **11 889 402 zł** (po indeksacji: 12 761 827 zł), po przejściu do utrzymania trwałości od 2027 r. finansowane w ramach środków budżetowych koszty oszacowano na kwotę **29 784 760 zł** (po indeksacji: 30 764 569 zł). Na lata 2025–2035 została również uwzględniona indeksacja kosztów wynagrodzeń o wskaźnik procentowy dynamiki zmiany wynagrodzeń zgodnie z opublikowanym przez Ministerstwo Finansów dokumentem pn. „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

**Analiza pracochłonności:**

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	44 143	43 680	19 776	19 872	18 216	18 128	18 392	18 216	18 216	18 216	14 904
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	250	249	252	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	212	210	96	96	88	88	88	88	88	88	72
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	27	26	12	12	11	11	11	11	11	11	9

**Wydatki bieżące** oszacowano na łączną kwotę **75 149 583 zł** (po indeksacji: 77 281 351 zł) w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **18 790 302 zł** (po indeksacji: 19 513 107 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych**, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **10 253 960 zł** (po indeksacji: 10 648 416 zł),
  - b) koszty związane z usługą wsparcia w planowanym okresie oszacowano na poziomie **387 928 zł** (po indeksacji: 402 669 zł),
  - c) koszty **testów bezpieczeństwa i wydajności** zostały oszacowane na poziomie **2 208 000 zł** (po indeksacji: 2 291 904 zł),
  - d) koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **5 940 414 zł** (po indeksacji: 6 170 118 zł);

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu finansowane w ramach środków budżetowych zostały oszacowane na kwotę **56 359 280 zł** (po indeksacji: 57 768 244 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych**, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **50 421 920 zł** (po indeksacji: 51 682 450 zł),
  - b) koszty związane z zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) w planowanym okresie oszacowano na poziomie **3 237 360 zł** (po indeksacji: 3 318 294 zł),
  - c) koszty testów bezpieczeństwa i wydajności zostały oszacowane na poziomie **2 700 000 zł** (po indeksacji: 2 767 500 zł);

**Wydatki majątkowe** oszacowano na kumulatywną kwotę **150 251 831 zł** (po indeksacji: 155 746 346 zł):

161 265 318 zł) wiążą się z koniecznością zakupu infrastruktury i oprogramowania wraz z licencjami na narzędzia informatyczne (w tym narzędzia raportowe, środowisko ODS/ETL, narzędzia do zarządzania ładem danych, platforma Sztucznej Inteligencji) o wartości powyżej 10 tys. zł w latach 2025 i 2026:

- 1) W ramach KPO koszty oszacowane na kwotę **132 746 831 zł** (po indeksacji: 137 804 846 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu finansowane ze środków budżetowych zaplanowane na odnowienie infrastruktury i licencji w sumarycznej oszacowano na kwotę **17 505 000 zł** (po indeksacji: 17 941 500 zł).

Wpływy podatkowe i składkowe wyniosą **7 521 483 zł** dochodu dla budżetu państwa.

Na lata 2025–2035 uwzględniono dla wydatków bieżących i majątkowych indeksację kosztów towarów i usług o wskaźnik inflacji CPI zgodny z „Wytycznymi Ministerstwa Finansów dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

### 7. Koszt rozwoju i utrzymania Systemu Platforma Usług Inteligentnych (PUI) w latach 2025-2035.

W ramach realizacji przedsięwzięcia Platforma Usług Inteligentnych zostaną dostarczone następujące produkty końcowe:

- 1) systemy IT - zmodyfikowane lub nowo wytworzone Systemy IT po stronie Odbiorców Usług SI i/lub Centrum e-Zdrowia w kierunku wytworzenia funkcjonalności umożliwiających korzystanie z usług dostępnych na Platformie Usług Inteligentnych. Pracownicy medyczni będą mogli korzystać z tych Usług (np. przez oprogramowanie gabinetowe; HIS/RIS/PACS do obsługi podmiotów leczniczych lub udostępnione systemy Centrum e-Zdrowia jak np. gabinet.gov.pl),
- 2) Platforma Usług Inteligentnych (PUI) - platforma technologiczna umożliwiająca dostarczanie specjalistycznych usług medycznych wspieranych algorytmami SI przy wykorzystaniu między innymi zasobów Centrum e-Zdrowia (systemy, bazy danych) oraz usług zewnętrznych.

Platforma będzie oferowała między innymi następujące usługi:

1. API - ustandaryzowane API dla różnych interesariuszy, w tym dla dostawców oprogramowania gabinetowego, dostawców HIS/RIS/PACS oraz zewnętrznych dostawców usług SI,
2. integracji - integracja z usługami i oprogramowaniem dostępnym dla PUI w modelu on-premise (np. certyfikowane modele przetwarzające dane, platformy do uruchamiania modeli), komponenty integracyjne z systemami specjalistycznymi po stronie podmiotów leczniczych oraz z komponentami i systemami Centrum e-Zdrowia,
3. repozytorium danych - wsparcie dla transferu i przechowywania dużych plików (obrazy, dane binarne) na potrzeby analizy SI,
4. rozliczalność - mechanizmy rozliczania usług (nawet, jeśli usługa jest dostępna bez opłat) oraz dostarczania raportów użycia do odbiorców,
5. uprawnień - kontrola uprawnień dostępu do API, logowanie i możliwość śledzenia aktywności interesariuszy,
6. monitorowanie - mechanizmy monitorowania jakości działania usługi umożliwiające zbieranie informacji zwrotnej od użytkowników,
7. Katalog Usług Diagnostyki Cyfrowej – na podstawie zebranych potrzeb, możliwości ich realizacji oraz wskazanych przez właściciela biznesowego priorytetów zostaną dostarczone przez platformę technologiczną Usługi, które będą mogły być wykorzystywane w całym procesie profilaktyczno-diagnostycznym, a dla ich użytkowników zostaną uruchomione procesy wsparcia. W ramach platformy jest planowane podłączenie w pierwszym etapie Usług z obszaru diagnostyki obrazowej przy uwzględnieniu ich dostępności, wskazań Konsultantów Krajowych z danej dziedziny oraz możliwości technicznych. W kolejnych etapach zostaną włączone usługi z pozostałych obszarów diagnostyki. Usługi będą wspierane algorytmami SI/UM. W szczególności podmioty lecznicze uzyskają dostęp do narzędzia, do którego będą mogły przekazać badanie obrazowe (np. RTG, TK, MR) i w stosunkowo krótkim czasie otrzymać interpretację wyniku wykonaną przez algorytmy SI. Zastosowanie takich usług pozwoli przyspieszyć proces tworzenia opisu badania i postawienie właściwej diagnozy, a co za tym idzie szybsze wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Wszystkie usługi, które będą udostępniane zostaną przeanalizowane pod kątem wymagalności certyfikacji. Każda usługa, której wdrożenie będzie wymagało posiadania certyfikatu MDR będzie musiała się legitymować takim certyfikatem. Każda usługa bez certyfikatu będzie musiała przed wdrożeniem zostać zaopiniowana pod kątem dopuszczalności do użytku bez jego posiadania.

Koszty zostały oszacowane na łączną kwotę **751 240 057 zł**.

## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

Bazowe	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	RAZEM		
PUI	KPO	KPO	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	Budżet	KPO	Budżet	KPO+Budżet
Koszty osobowe w tym:	1 911 931	9 389 574	3 601 630	2 466 823	2 012 211	2 038 438	2 094 713	2 149 336	2 203 233	2 258 314	2 007 625	11 301 504	20 832 323	32 133 827
Etaty	11	35	10	9	7	7	7	7	7	7	6			
wynagrodzenia	1 590 757	7 677 061	2 015 551	1 881 114	1 514 297	1 567 297	1 609 614	1 651 464	1 692 751	1 735 070	1 522 895	9 267 818	15 190 055	24 457 873
DWR	0	135 214	981 062	171 322	159 895	128 715	133 220	136 817	140 374	143 884	147 481	135 214	2 142 771	2 277 985
składki ZUS	297 312	1 460 114	560 067	383 600	312 906	316 985	325 736	334 230	342 611	351 176	312 193	1 757 427	3 239 505	4 996 932
PPK	23 861	117 184	44 949	30 787	25 113	25 440	26 143	26 824	27 497	28 184	25 056	141 045	259 992	401 038
% dynamiki zm. wynogr.	1,050	1,036	1,037	1,035	1,034	1,033	1,032	1,032	1,031	1,030	1,029			
Razem koszty osobowe z uwzgl. % dynamiki	2 007 527	10 213 978	3 734 890	2 553 162	2 082 638	2 107 744	2 163 838	2 218 114	2 271 534	2 326 064	2 065 847	12 221 505	21 523 832	33 745 337
Wydatki bieżące	3 300 091	30 612 750	4 125 120	600 720	1 952 520	1 275 720	796 520	6 000 920	6 610 920	6 015 920	6 017 920	33 912 841	33 396 280	67 309 121
Wydatki majątkowe	48 971 959	459 490 419	16 131 094	2 700 000	17 700 000	11 124 771	18 600 000	12 565 000	17 565 000	3 240 000	17 565 000	508 462 377	117 190 865	625 653 242
Razem wydatki bieżące i majątkowe	52 272 049	490 103 169	20 256 214	3 300 720	19 652 520	12 400 491	19 396 520	18 565 920	24 175 920	9 255 920	23 582 920	542 375 219	150 587 145	692 962 364
CPI	1,041	1,038	1,026	1,025	1,024	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025	1,025			
Razem wydatki bieżące i majątkowe z uwzględnieniem CPI	54 415 203	508 727 090	20 782 876	3 383 238	20 124 180	12 710 503	19 881 433	19 030 068	24 780 318	9 487 318	24 172 493	563 142 293	154 352 427	717 494 720
RAZEM (z uwzgl. % dynamiki i CPI)	56 422 730	518 941 068	24 517 766	5 936 400	22 206 819	14 818 248	22 045 271	21 248 182	27 051 852	11 813 382	26 238 340	575 363 798	175 876 259	751 240 057
Wpływy podatkowe i składkowe														
Podatek PIT JST 85%	155 212	171 432	138 812	124 930	97 168	97 168	97 168	97 168	97 168	97 168	83 287	326 644	930 038	1 256 682
Podatek PIT KAS 15%	27 390	30 253	24 496	22 047	17 147	17 147	17 147	17 147	17 147	17 147	14 698	57 643	164 124	221 767
ZUS	417 303	460 913	373 209	335 888	261 246	261 246	261 246	261 246	261 246	261 246	223 925	878 216	2 500 501	3 378 717
PFR	33 491	36 991	29 953	26 957	20 967	20 967	20 967	20 967	20 967	20 967	17 972	70 483	200 682	271 165
Suma wpływów podatkowych i składkowych	633 396	2 223 393	566 469	509 823	396 529	396 529	396 529	396 529	396 529	396 529	339 882	1 332 986	3 795 346	5 128 331

Koszty, które będą poniesione w latach 2025 i 2026 są związane z potrzebami budowy oraz rozwoju systemu i będą finansowane z projektu „Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności” (dalej: KPO).

Koszty osobowe dla Systemu PUI oszacowano na kwotę **32 133 827 zł** (po indeksacji: 33 745 337 zł).

W okresie finansowania z KPO koszty zostały oszacowane na kwotę **11 301 504 zł** (po indeksacji: 12 221 505 zł), po przejściu do utrzymania trwałości od 2027 r. finansowane w ramach środków budżetowych koszty oszacowano na kwotę **20 832 323 zł** (po indeksacji: 21 523 832 zł). Na lata 2025–2035 została również uwzględniona indeksacja kosztów wynagrodzeń o wskaźnik procentowy dynamiki zmiany wynagrodzeń zgodnie z opublikowanym przez Ministerstwo Finansów dokumentem pn. „Wytuczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

Analiza pracochłonności:

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	18 606	57 824	16 480	14 904	11 592	11 536	11 704	11 592	11 592	11 592	9 936
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	250	249	252	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	89	278	80	72	56	56	56	56	56	56	48
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	<b>11</b>	<b>35</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>6</b>

**Wydatki bieżące** oszacowano na łączną kwotę **67 309 121 zł** (po indeksacji: 69 444 789 zł) w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **33 912 841 zł** (po indeksacji: 35 211 429 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych**, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **11 489 370 zł** (po indeksacji: 11 930 576 zł),
  - b) koszty związane z **utrzymaniem infolinii** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **80 000 zł** (po indeksacji: 83 040 zł),
  - c) koszty poniesione na **testy bezpieczeństwa, wydajności i Interfejs Użytkownika (UX)** zostały oszacowane na poziomie **3 495 028 zł** (po indeksacji: 3 631 904 zł),
  - d) koszty związane z usługą wsparcia w planowanym okresie oszacowano na poziomie **7 436 104 zł** (po indeksacji: 7 718 676 zł),
  - e) koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **11 412 339 zł** (po indeksacji: 11 847 233 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu finansowane w ramach środków budżetowych zostały oszacowane na kwotę **33 396 280 zł** (po indeksacji: 34 233 360 zł):
  - a) **koszty zakupu usług zewnętrznych**, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **26 308 800 zł** (po indeksacji: 26 968 108 zł),
  - b) koszty związane z **utrzymaniem infolinii** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **871 000 zł** (po indeksacji: 892 760 zł),
  - c) koszty poniesione na **testy bezpieczeństwa, wydajności i Interfejs Użytkownika (UX)** zostały oszacowane na poziomie **1 900 000 zł** (po indeksacji: 1 948 100 zł),



## Załącznik: Dodatkowe informacje do pkt 6 OSR.

### Analiza pracochłonności:

Bazowe	2025 KPO	2026 KPO	2027 B	2028 B	2029 B	2030 B	2031 B	2032 B	2033 B	2034 B	2035 B
<b>Roczna pracochłonność (w godzinach):</b>	29 429	25 376	8 240	6 624	6 624	6 592	6 688	6 624	6 624	6 624	6 624
Liczba dni roboczych w roku	251	251	249	250	250	249	252	250	250	250	250
Liczba dni urlopowych 1 pracownika w roku	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Liczba dni chorobowych 1 pracownika w roku	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Liczba dni szkoleniowych 1 pracownika w roku	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Liczba dni roboczych w roku po uwzględnieniu dni wolnych	208	208	206	207	207	206	209	207	207	207	207
Liczba godzin poświęconych zadaniom w dniu roboczym (wszystkie etaty)	141	122	40	32	32	32	32	32	32	32	32
Liczba godzin przypadająca w dniu roboczym na 1 pracownika	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
<b>Zapotrzebowanie na etaty pracownicze w związku z nowymi zadaniami</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

Wydatki bieżące oszacowano na łączną kwotę **35 689 510 zł** (po indeksacji: 36 842 753 zł) w podziale na źródła finansowania:

- 1) w ramach projektu KPO koszty bieżące zostały oszacowane na kwotę **19 547 379 zł** (po indeksacji: 20 296 028 zł):
  - a) koszty zakupu usług zewnętrznych, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **3 322 533 zł** (po indeksacji: 3 451 993 zł),
  - b) koszty związane z zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) w planowanym okresie oszacowano na poziomie **4 260 654 zł** (po indeksacji: 4 424 591 zł),
  - c) koszty poniesione na **testy bezpieczeństwa, wydajności i Interfejs Użytkownika (UX)** zostały oszacowane na poziomie **2 000 000 zł** (po indeksacji: 2 076 000 zł),
  - d) koszty pośrednie związane z obsługą systemu (np. usługi techniczne, logistyczne, porządkowe, transportowe) zostały oszacowane na poziomie **5 599 870 zł** (po indeksacji: 5 813 277 zł),
  - e) koszty związane z **usługą wsparcia** w planowanym okresie oszacowano na poziomie **4 364 322 zł** (po indeksacji 4 530 166 zł);
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu finansowane w ramach środków budżetowych zostały oszacowane na kwotę **16 142 131 zł** (po indeksacji: 16 546 725 zł):
  - a) koszty zakupu usług zewnętrznych, w tym m.in. koszt związany z zapewnieniem odpowiednich ról projektowych do realizacji dalszych prac rozwojowych oraz nowych funkcjonalności, tj. konsultantów zewnętrznych BDL (analityk, developer frontend, developer backend, tester, specjalista UX/UI, specjalista DevOps) uzupełniających skład zespołu projektowego zbudowanego z pracowników etatowych w wysokości **4 864 891 zł** (po indeksacji: 4 987 354 zł),
  - b) koszty związane z zakupem licencji i utrzymaniem urządzeń Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) w planowanym okresie oszacowano na poziomie **11 077 240 zł** (po indeksacji: 11 354 171 zł),
  - c) koszty poniesione na testy bezpieczeństwa, wydajności i Interfejs Użytkownika (UX) zostały oszacowane na poziomie **200 000 zł** (po indeksacji 205 200 zł).

Wydatki majątkowe oszacowano na kumulatywną kwotę **45 827 661 zł** (po indeksacji: 47 341 243 zł):

- 1) w ramach KPO koszty oszacowane na kwotę **27 657 661 zł** (po indeksacji: 28 717 743 zł) wiążą się z koniecznością zakupu infrastruktury i licencji o wartości powyżej 10 tys. zł;
- 2) w ramach utrzymania trwałości projektu koszty finansowane ze środków budżetowych zaplanowane na odnowienie infrastruktury oszacowano na kwotę **18 170 000 zł** (po indeksacji: 18 623 500 zł) w kolejnych latach.

Wpływy podatkowe i składkowe wyniosą **4 656 692 zł** dochodu dla budżetu państwa.

Na lata 2025–2035 uwzględniono dla wydatków bieżących i majątkowych indeksację kosztów towarów i usług o wskaźnik inflacji CPI zgodny z „Wytycznymi Ministerstwa Finansów dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja na lipiec 2025”.

**Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania  
projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.), z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do konsultacji publicznych i opiniowania oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2024 r. poz. 806, z późn. zm.) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania zgłoszono następujące uwagi do projektowanej ustawy (pisownia oryginalna).

L.p.	Podmiot zgłaszający uwagę	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi	Stanowisko MZ
<b>UWAGI OGÓLNE</b>				
1.	Fundacja Zdrowie i Edukacja Ad Meritum	Uwaga ogólna	Uwzględnienie dostępu do danych i transferu danych wynikających z leczenia sanatoryjnego.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.
2.	Fundacja Zdrowie i Edukacja Ad Meritum	Uwaga ogólna	Uwzględnienie dostępu do danych w czasie leczenia czy hospitalizacją poza UE.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.
3.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uwaga ogólna	Niespójność terminologiczna („skrótowa karta zdrowia pacjenta” vs „karta pacjenta”) w OSR względem projektu/uzasadnienia. Uzasadnienie uwagi: Ryzyko błędnej implementacji IT i interpretacji klinicznej; w kardiologii (stany nagłe zagrożenia życia, leki ratujące życie) może to prowadzić do mylenia dokumentów oraz opóźnień we wdrożeniu/utrzymaniu spójności danych. Propozycje rozwiązań:	<b>Uwaga uwzględniona</b>

			Ujednolicić nazewnictwo w całym pakiecie dokumentów: jedna nazwa ustawowa + ewentualny synonim w nawiasie; spójnie w OSR, uzasadnieniu i projekcie.	
4.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED	Uwaga ogólna	<p>Równocześnie, w związku z tym, że Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia obejmuje również zmiany w zakresie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Izba POLMED podtrzymuje składane w poprzednich latach propozycje zmian w zakresie art. 31 c Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Izba POLMED postuluje w tym zakresie o zmiany obligujące Prezesa Agencji do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ opracowania rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w określonym terminie, a następnie</li> <li>▪ przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz podmiotowi, który złożył wniosek w określonym terminie.</li> </ul> <p>Zaproponowane przez Izbę zmiany mają na celu przede wszystkim udrożnienia ścieżki dostępu pacjentów do nowych świadczeń gwarantowanych – tak, aby skrócić okres pomiędzy pojawieniem się nowej technologii, a oceną zasadności jej finansowania przez organy publiczne, a zarazem ograniczyć ryzyko sytuacji, że konkretne wnioski nie zostałyby rozpoznane.</p> <p>W przypadku zainteresowania wskazanym tematem -Izba POLMED pozostaje gotowa do przedstawienia konkretnych propozycji w tym temacie.</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga poza zakresem projektowanej regulacji.
5.	INFARMA	Uwaga ogólna	<p>Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, że obok ram prawnych, o sukcesie projektowanych rozwiązań w praktyce przesądzi jakość wdrożenia i dopasowanie narzędzi do użytkowników, w tym do realnych procesów klinicznych, obiegu informacji, odpowiedzialności personelu oraz interoperacyjności z systemami wykorzystywanymi przez świadczeniodawców. W</p>	<b>Wyjaśnienia</b> System zgodnie z informacjami w uzasadnieniu w pierwszej kolejności obejmie kardiologię i onkologię, a następnie będzie

		<p>publicznie komunikowanych przez Ministerstwo Zdrowia i Centrum e-Zdrowia założeniach wdrożeniowych z czerwca 2025 r., relacjonowanych również w przekazach medialnych, wskazywano że w trakcie okresu szkoleniowego (pierwszych 16 miesięcy) może odbyć się łącznie ponad 270 tys. zdalnych konsultacji w ramach pięciu specjalizacji: kardiologii, onkologii, hematologii, chorób rzadkich oraz chorób płuc. Skala ta wzmacnia zasadność podejścia etapowego (pilotaże i iteracyjne doskonalenie), a także potrzebę zapewnienia integracji, szkoleń, wsparcia użytkowników oraz mechanizmów monitorowania jakości działania i jakości danych.</p> <p>Równoległe, istotne jest konsekwentne zabezpieczenie wymogów ochrony prywatności, cyberbezpieczeństwa oraz rozliczalności dostępu do danych, zwłaszcza w obszarach obejmujących dane pochodzące z wyrobów medycznych i aplikacji wspierających dobrostan (DOM) oraz rozwiązania przewidujące utrwalanie elementów konsultacji (e-Konsylium). W naszej ocenie kluczowe będzie, aby wymagania formalne przekładały się na praktyczne, jednolite standardy operacyjne, w tym kontrolę uprawnień, rejestrowanie dostępu, minimalizację danych, testy bezpieczeństwa oraz jasne zasady retencji, budujące zaufanie pacjentów i personelu oraz ograniczające ryzyka wdrożeniowe.</p>	<p>stopniowo rozszerzany o kolejne specjalizacje. Kwestia przechowywania została doprecyzowana, a zasady dostępu będą analogiczne do już istniejących zbiorów danych.</p>
--	--	---	---

6.	Związek Cyfrowa Polska	Uwaga ogólna	<p><b>spójność z ramami UE i krajowymi w zakresie identyfikacji, usług zaufania i cyberbezpieczeństwa</b></p> <p>Projekt koncentruje się przede wszystkim na celach funkcjonalnych, natomiast w niewystarczającym stopniu uwzględnia obowiązujące i szybko rozwijające się ramy prawne dotyczące identyfikacji elektronicznej, usług zaufania i cyberbezpieczeństwa. W naszej ocenie brak wyraźnego osadzenia projektowanych mechanizmów w standardach UE i kierunkach krajowych grozi fragmentacją rozwiązań oraz obniżeniem poziomu bezpieczeństwa i interoperacyjności, w tym na poziomie transgranicznym.</p> <p>W szczególności wskazujemy na konieczność uwzględnienia (w uzasadnieniu, OSR i w projektowanych mechanizmach wykonawczych) co najmniej: dyrektywy NIS 2, ustawy o KSC, rozporządzenia eIDAS 2.0, RODO oraz spójności z rozwiązaniami rozwijanymi przez Ministerstwo Cyfryzacji.</p> <p>W tym kontekście wnioskujemy o ponowne skierowanie projektu do konsultacji po uwzględnieniu wskazanych aktów prawnych i kierunków, tak aby zapewnić zgodność z procesami cyfryzacji w Polsce i UE.</p> <p><b>Warunki techniczne i bezpieczeństwa: porozumienie z ministrem ds. informatyzacji, analiza ryzyka, normy i standardy</b></p> <p>Rekomendujemy wprowadzenie przepisu zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w porozumieniu z ministrem właściwym ds. informatyzacji, warunków technicznych i bezpieczeństwa dla procesów, usług i narzędzi przeznaczonych do digitalizacji, z uwzględnieniem analizy ryzyka oraz wymagań norm i standardów.</p> <p>Taki mechanizm porządkuje wdrożenia, zwiększa bezpieczeństwo i ułatwia integrację z krajową architekturą cyfrową.</p> <p><b>Dostępność cyfrowa: wymóg co najmniej na poziomie EN 301 549</b></p> <p>Wnioskujemy o wzmocnienie przepisów dotyczących dostępności cyfrowej systemów i usług, tak aby wymagania były spełnione co najmniej na poziomie zharmonizowanej</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Projekt e-Zdrowie KPO był przedmiotem opiniowania przez KRMC.</p> <p>Obowiązujące ramy prawne dotyczące identyfikacji elektronicznej, usług zaufania i cyberbezpieczeństwa, jak te wynikające z dyrektywy NIS 2, ustawy o KSC, rozporządzenia eIDAS 2.0 czy RODO obowiązują wprost w zakresie wynikającym z tych regulacji zarówno wobec Ministra Zdrowia, CeZ jak również usługodawców. Ustawy regulujące system ochrony zdrowia nie kopiują zatem już obowiązujących regulacji prawnych.</p>
----	------------------------	--------------	--	---

			<p>normy EN 301 549, przy jednoczesnym odesłaniu do ustawy o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami oraz ustawy o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.</p> <p>W ochronie zdrowia jest to warunek praktycznej użyteczności usług dla wszystkich pacjentów, zwłaszcza osób starszych i z niepełnosprawnościami.</p>	
7.	Centrum e-Zdrowia	Uwaga o charakterze ogólnym dot. Krajowej Sieci Onkologicznej	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Z uwagi na fakt, że kwestia zmiany postaci karty DILO z papierowej na elektroniczną oraz wyodrębnienia z niej planu leczenia onkologicznego zaproponowana została zarówno w projekcie ustawy o zmianie ustawy o KSO (w zasadniczej części) jak również w projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia (w zakresie dodania jej do katalogu dokumentów EDM i upoważnienia do jej wystawiania innych osób), konieczne jest połączenie przedmiotowych zmian w jednym projekcie ustawy, gdyż ich wejście w życie nie może być rozdzielone. Podkreślić przy tym należy, że główna część nowelizacji dotyczącej karty DILO znajduje się w projekcie ustawy o zmianie ustawy o KSO.</li> <li>2. Odnosząc się do zaproponowanej regulacji dotyczącej zmiany postaci karty DILO z papierowej na elektroniczną i wprowadzenia jej do katalogu EDM wraz z wyodrębnionym planem leczenia onkologicznego należy również uzupełnić przedmiotową regulację o kwestię podpisu tych dokumentów, które w przypadku karty DILO będą podpisywane przez lekarzy uprawnionych do jej wystawienia dwukrotnie, tj. w momencie samego</li> </ol>	<b>Uwaga uwzględniona</b>

			wystawienia, a następnie zakończenia, a w przypadku planu leczenia onkologicznego podpisywane będzie jego wystawienia oraz każda zmiana zakresu leczenia.	
8.	Centrum e-Zdrowia	Uwaga ogólna	<p>Rozważyć należy rozszerzenie projektu ustawy o:</p> <p>1) uchylenie obowiązku przekazywania przez Centrum Ministrowi Zdrowia sprawozdania z funkcjonowania systemu informacji, o którym mowa w art. 40 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Obecnie bowiem Centrum przekazuje Ministrowi Zdrowia cykliczne sprawozdania w zakresie realizowanych budowanych/rozwijanych /utrzymywanych systemów;</p> <p>2) doprecyzowanie w art. 10 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, że informacja ubezpieczonego o udzielonych mu świadczeniach jest przekazywana do SIM bez potrzeby wnioskowania o te dane przez usługobiorcę w IKP;</p> <p>3) uspoźnienie przepisów dotyczących miejsca zapisywania i przechowywania EDM. Obecnie zgodnie z przepisami EDM jest zapisywana albo w Systemie P1 albo w SIM co może budzić wątpliwości interpretacyjne co do faktycznego miejsca przechowywania dokumentacji;</p> <p>4) wprowadzenie w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924 i 1897) zmian w zakresie likwidacji obowiązku wystawienia przez system P1 skierowań na szczepienia COVID.</p>	<p><b>Ad 1. Uwaga częściowo uwzględniona</b> Art. 40 ust. 4 zostanie zmodyfikowany poprzez wskazanie, że przedmiotowe sprawozdanie Centrum e-Zdrowia będzie przedkładać jedynie w zakresie systemów wskazanych w ustawie w których pełni funkcję administratora systemu.</p> <p><b>Ad 2. Uwaga nieuwzględniona</b> Obecne brzmienie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia przesądza, że NFZ przekazuje dane do CeZ bez trybu wnioskowania po stronie pacjentów.</p> <p><b>Ad 3. Uwaga uwzględniona częściowo</b> – w zakresie uspoźnienia terminologii</p> <p><b>Ad.4 Uwaga uwzględniona</b></p>
9.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Uwaga ogólna	W związku z elektroniczną obiegu dokumentacji wskazane jest przyspieszenie i wymuszenie większej częstości przenoszenia deklaracji papierowych do systemu P1.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji. Zmiana będzie realizowana w ramach kompleksowej obsługi deklaracji wyboru, ale innym aktem prawnym.

10.	Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji (PIIT) Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Projektodawca wprowadzając nowe przepisy oraz zmieniając niektóre dotychczasowe przepisy ustaw z zakresu szeroko pojętej ochrony zdrowia skupił się, co zrozumiałe, na funkcjonalnych celach. Jednak dokonując tych zmian nie uwzględnił w sposób dostateczny obowiązujących innych aktów prawnych odnoszących się w sposób ogólny i standaryzujący do identyfikacji, usług zaufania i cyberbezpieczeństwa. Chodzi tu przede wszystkim o stosowanie takich rozwiązań prawnych i technologicznych, które są zgodne z wymaganiami prawnymi i normalizacyjnymi określonymi w przepisach UE, a które mają zapewnić interoperacyjność na jednolitym europejskim rynku cyfrowym przy osiągnięciu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa systemów informatycznych i realizowanych za ich pomocą procesów. Można odnieść wrażenie, że proponowane rozwiązania informatyczne nie są uzgadniane z wiodącym w tym zakresie Ministerstwem Cyfryzacji, które wprowadza rozwiązania, które nie tylko mogą, ale też powinny być wykorzystywane przez wszystkich użytkowników rynku cyfrowego. Należy zatem brać pod uwagę również następujące akty prawne i dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2);</li> <li>• Projekt Ustawy z dnia z dnia 23 stycznia 2026 r. o zmianie ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa oraz niektórych innych ustaw;</li> <li>• Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku</li> </ul>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Projekt pn. „e-Zdrowie” realizowany przez CeZ ze środków z KPO został uzgodniony z KRMC. Kwestia wyrobów medycznych (w tym wymogów ich dotyczących) jest uwzględniona w przepisach sektorowych. Stosownie do postanowień § 35 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r.– Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806, z późn. zm.), zapisy projektowanej ustawy byłyby przedmiotem uzgodnień Ministerstwa Zdrowia z Ministerstwem Cyfryzacji. Odnosząc się do uwzględniania w projektowanej ustawie przepisów zamieszczonych w innych ustawach, regulujących szeroko rozumiane procesy cyfryzacji, uprzejmie informuję, że powyższe byłoby sprzeczne z zasadami techniki prawodawczej. Albowiem zgodnie z § 4 ust. 1-2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U.</p>
-----	---	--------------	--	---

			<p>wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE zmienione przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1183 z dnia 11 kwietnia 2024 roku (tzw. eIDAS 2.0);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);</li> <li>• Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie strategii dotyczącej informatyzacji państwa „Strategii Cyfryzacji Państwa”.</li> </ul> <p>O braku uwzględnienia powyższych aktów prawnych oraz rekomendacji i wynikających z nich zobowiązań świadczy zarówno to, że Projektodawca nie wspomniał o nich w Uzasadnieniu oraz w Ocenie Skutków Regulacji, jaki i to, że zaproponowane rozwiązania, które nie wpisują się w ogólny proces cyfryzacji rynku krajowego i europejskiego.</p> <p>Można odnieść wrażenie, że Projektodawca założył, że wszystkie niezbędne rozwiązania i narzędzia zostaną wytworzone i dostarczone przez instytucje państwowe sektora zdrowia. Natomiast oszczędności i powszechną cyfryzację widzi pośrednio w obniżeniu poziomu bezpieczeństwa, co ma ułatwić korzystanie z rozwiązań informatycznych.</p> <p><b>W związku powyższych wnioskujemy, aby po uwzględnieniu ww. aktów prawnych projekt ustawy w tym zakresie ponownie przekazać do konsultacji, aby potwierdzić, że proponowane przepisy wpisują się w ogólne procesy cyfryzacji zarówno krajowej jak i europejskie</b></p> <p>Brak odniesienia do rozporządzenia UE w sprawie sztucznej inteligencji (AI Act). Systemy analityczne wykorzystywane w</p>	<p>z 2026 r. poz. 300) ustawa nie może powtarzać przepisów zamieszczonych w innych ustawach. W ustawie nie powtarza się również postanowień umów międzynarodowych ratyfikowanych przez Rzeczpospolitą Polską oraz dających się bezpośrednio stosować postanowień aktów normatywnych ustanowionych przez organizacje międzynarodowe lub organy międzynarodowe.</p>
--	--	--	---	---

			<p>diagnostyce będą kwalifikowane jako systemy wysokiego ryzyka w rozumieniu prawa UE. Projekt ustawy nie zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- definicji systemu AI,</li> <li>- obowiązków operatora systemu,</li> <li>- odniesienia do przepisów UE.</li> </ul> <p>Propozycja: Systemy wykorzystujące sztuczną inteligencję w diagnostyce medycznej podlegają wymogom wynikającym z przepisów Unii Europejskiej dotyczących systemów wysokiego ryzyka. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób zapewnienia zgodności tych systemów z przepisami prawa UE.</p> <p>Uzasadnienie: Brak odniesienia do prawa UE.</p>	
11.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Naruszenie zasady minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c RODO). Projekt dopuszcza przekazywanie szerokiego zakresu danych medycznych do systemów analitycznych bez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- określenia minimalnego zakresu danych,</li> <li>- obowiązku uzasadnienia zakresu przetwarzania.</li> </ul> <p>Propozycja: Wskazanie obowiązku uzasadnienia, dlaczego określony zestaw danych jest przetwarzany.</p> <p>Uzasadnienie: Projekt ustawy dopuszcza przekazywanie danych medycznych do systemów analitycznych i narzędzi sztucznej inteligencji, ale nie określa w sposób precyzyjny, jaki jest minimalny zakres danych niezbędnych do ich działania. Im większy zakres przetwarzanych danych, tym większe konsekwencje ewentualnego incydentu bezpieczeństwa.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>W zakresie zastosowania katalogu otwartego w art. 31d ust. 2 pkt 5 ustawy o systemie informacji, wyjaśniamy, że zaproponowane brzmienie pkt 5 nie stanowi klasycznego katalogu otwartego w sensie dowolności danych w nim ujętych, gdyż zakres danych jest ograniczony celem ich przetwarzania. W PUI przetwarzane będą bowiem jednostkowe dane medyczne obejmujące dane obrazowe oraz inne dane mające wpływ na wynik diagnostyki, np. wyniki innych badań diagnostycznych. Kluczowym celem PUI jest bowiem przygotowanie wyniku analizy badań obrazowych w sposób jak najbardziej rzetelny i przydatny dla lekarza lub elektroradiologa. Podkreślić</p>

				<p>przy tym należy, że przetwarzane mogą być wyłącznie dane, które pozostają w związku z procesem diagnostycznym i mogą mieć wpływ na sporządzenie prawidłowej analizy badań obrazowych. Określenie bowiem zakresu danych poprzez kryterium ich związku z wpływem na wynik diagnostyki obrazowej jest uzasadnionym rozwiązaniem, które pozwala zapewnić prawidłowe funkcjonowanie całego procesu sporządzania wyników analizy badań obrazowych przy jednoczesnym zachowaniu zasad ochrony danych osobowych. Należy przy tym zauważyć, że nie jest możliwe sporządzenie <i>ex ante</i> wykazu danych, które mogą mieć wpływ na sporządzenie wyników analizy badań obrazowych. Przykładowo mogą to być zarówno choroby współistniejące, wyniki wcześniejszych badań, aktualny stan kliniczny pacjenta, a nawet czynniki środowiskowe lub dotyczące stylu życia.</p>
12.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	Brak podstawy prawnej przetwarzania danych do trenowania AI (RODO art. 6 i 9). Projekt nie wskazuje jednoznacznie, czy dane medyczne przetwarzane w systemach e-zdrowia mogą	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zapisy projektowanej ustawy przewidują przetwarzanie</p>

			<p>być wykorzystywane do trenowania modeli analitycznych lub algorytmów AI.</p> <p>Propozycja: Określenie, czy wykorzystanie danych mieści się w celach udzielania świadczeń zdrowotnych, czy stanowi odrębny cel wymagający wyraźnej podstawy prawnej oraz dodatkowych zabezpieczeń.</p> <p>Uzasadnienie: Brak określenia podstawy prawnej takiego przetwarzania może prowadzić do naruszenia art. 6 i art. 9 RODO.</p>	<p>danych obrazowych przez narzędzia wspomagające. po ich anonimizacji.</p>
13.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak rozróżnienia ról: administrator, podmiot przetwarzający, dostawca AI. Brak jednoznacznego określenia ról w przetwarzaniu danych (RODO art. 4 pkt 7–8). Projekt nie wskazuje, który podmiot jest administratorem danych, a który podmiot przetwarzającym w kontekście systemów AI. W szczególności brak jest wskazania roli operatora systemu centralnego jako podmiotu wdrażającego i wykorzystującego system AI (tzw. deployera w rozumieniu AI Act).</p> <p>Propozycja: Doprecyzowanie kto odpowiada za dane. Nie wiadomo kto jest: administratorem danych, operatorem AI, dostawcą systemu.</p> <p>Uzasadnienie: Gdy AI się pomyli nie wiadomo kto będzie odpowiadał za pomyłkę.</p>	<p><b>Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie doprecyzowania przetwarzania. W zakresie wskazania podmiotów właściwych zostało to jasno opisane w projekcie.</b></p>
14.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak obowiązku informowania pacjenta o wykorzystaniu systemów sztucznej inteligencji. Brak obowiązku informowania pacjenta o wykorzystaniu AI. Projekt nie przewiduje obowiązku informowania pacjenta, że jego dane są analizowane przez system AI lub że diagnoza była wspomagana przez AI.</p> <p>Propozycja: Dodanie przepisu, który wymagałby poinformowania pacjenta, że w jego diagnostyce użyto sztucznej inteligencji (np. wskazuje na to kodeks etyki lekarskiej, Art.. 12).</p> <p>Uzasadnienie: Może rodzić nieporozumienia i problemy prawne.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Odpowiedzialność wynika z ogólnych zasad dotyczących prawa wykonywania zawodu lekarza – lekarz bazując na aktualnej wiedzy medycznej odpowiada za proces diagnostyki i leczenia w tym informowania pacjenta. Kwestia uregulowania odpowiedzialności za korzystanie z systemów AI jest poza zakresem projektowanych regulacji.</p>

				Projekt nie przewiduje możliwości zatwierdzania opisów badań obrazowych bez udziału lekarza – ostatecznie powstaje dokumentacja elektroniczna podpisana przez lekarza.
15.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak klasyfikacji systemów AI jako systemów wysokiego ryzyka (art. 6 AI Act). Systemy AI wykorzystywane w diagnostyce medycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kwalifikują się jako high-risk AI,</li> <li>- projekt ustawy nie dokonuje tej klasyfikacji ani nie wprowadza odpowiednich obowiązków.</li> </ul> <p>Propozycja: Jasne wskazanie tej kategorii ryzyka w przepisach pozwoliłoby ujednoczyć standardy wdrażania takich narzędzi oraz ograniczyć ryzyko stosowania systemów niedostatecznie przetestowanych lub nieobjętych odpowiednim monitoringiem jakości.</p> <p>Uzasadnienie: Dokument nie odnosi się wprost do klasyfikacji algorytmów AI jako systemów wysokiego ryzyka w rozumieniu prawa unijnego. Brak wyraźnego wskazania w projekcie ustawy, że tego rodzaju systemy podlegają zaostrzonym wymogom, może prowadzić do niejednolitego podejścia do ich wdrażania.</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Kwestia określenia wyrobu medycznego jako wysokiego ryzyka dotyczy obowiązku producenta wyrobu medycznego, a nie dotyczy on PUI, która będzie udostępniać te wyroby (PUI nie będzie systemem wysokiego ryzyka w rozumieniu AI Act).
16.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak systemu zarządzania ryzykiem (art. 9 AI Act). Projekt nie przewiduje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identyfikacji i minimalizacji ryzyk,</li> <li>- procedur reagowania na błędy systemu,</li> <li>- okresowej oceny skuteczności AI.</li> </ul> <p>Propozycja: Stworzenie formalnego mechanizmu monitorowania skuteczności diagnostycznej. Prowadzenie systemu zarządzania ryzykiem, obejmującego monitorowanie jakości działania AI, raportowanie błędów oraz okresową ocenę skuteczności systemu, pozwoliłoby zwiększyć bezpieczeństwo diagnostyki i przejrzystość odpowiedzialności.</p>	<b>Wyjaśnienie</b> Obowiązek identyfikowania potencjalnych zagrożeń spoczywa na producencie AI (wyrobu medycznego) a nie na PUI.

			Uzasadnienie: W obecnej wersji dokumentu nikt nie monitoruje jakości AI po wdrożeniu. Nie określono obowiązku identyfikowania potencjalnych zagrożeń wynikających z użycia systemu, procedur reagowania na błędy ani zasad okresowej oceny skuteczności i jakości działania narzędzi AI po ich wdrożeniu.	
17.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	Brak transparentności i informacji dla użytkowników (art. 13 AI Act). Projekt nie nakłada obowiązku informowania lekarzy, pacjentów o: - zastosowaniu AI, - ograniczeniach systemu, - znanych ryzykach i błędach. Propozycja: Wymaganie aby lekarz otrzymywał pełne informacje o działaniu algorytmu i jego ograniczeniach. Uzasadnienie: Projekt nie wymaga, aby lekarz otrzymywał pełne informacje o działaniu algorytmu i jego ograniczeniach.	<b>Wyjaśnienie</b> Informacje dla użytkownika będą zawarte w regulaminie.
18.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	Brak obowiązku logowania do systemów AI i zapewnienia audytowalności (art. 12 AI Act). Projekt ustawy nie przewiduje obowiązków w zakresie zapewnienia logowania działania systemów sztucznej inteligencji oraz audytowalności ich funkcjonowania, o których mowa w art. 12 AI Act. W szczególności brak jest regulacji dotyczących: - automatycznego rejestrowania działania systemu AI oraz jego interakcji z użytkownikiem, - archiwizacji wyników analiz oraz decyzji generowanych przez system, - możliwości przeprowadzenia audytu działania systemu AI, - zapewnienia dostępu do logów w przypadku incydentów medycznych, sporów prawnych lub kontroli. Brak powyższych mechanizmów może utrudnić: - ustalenie przyczyn błędów diagnostycznych, - ocenę prawidłowości działania systemu, - przypisanie odpowiedzialności w przypadku szkody, - spełnienie wymogów wynikających z AI Act dla systemów wysokiego ryzyka.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem regulacji, wynika to z odrębnych przepisów prawnych.

			<p>Propozycja: Wprowadzenie wymogu rejestrowania działania systemów AI oraz zapewnienia możliwości ich audytu pozwoliłoby zwiększyć przejrzystość procesu diagnostycznego, ułatwić analizę ewentualnych incydentów oraz jasno określić zakres odpowiedzialności poszczególnych uczestników procesu diagnostycznego.</p> <p>Uzasadnienie: System AI nie musi zapisywać, jakie dane analizował, jakie wnioski wygenerował ani w jaki sposób doszedł do danego wyniku. Nie ma także gwarancji, że takie informacje będą archiwizowane i dostępne w przypadku błędu diagnostycznego, kontroli lub postępowania sądowego.</p>	
19.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak regulacji dotyczących przetwarzania danych do trenowania systemów. Przetwarzanie danych medycznych. Projekt nie określa zasad wykorzystania danych medycznych do trenowania modeli analitycznych ani prawa sprzeciwu pacjenta.</p> <p>Propozycja: Dane medyczne mogą być wykorzystywane do celów rozwoju systemów analitycznych wyłącznie po przeprowadzeniu oceny skutków dla ochrony danych oraz przy zapewnieniu prawa sprzeciwu pacjenta.</p> <p>Uzasadnienie: Projekt ustawy nie określa jasno, czy i na jakich zasadach dane medyczne mogą być wykorzystywane do trenowania systemów analitycznych i narzędzi sztucznej inteligencji.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zapisy projektowanej ustawy przewidują przetwarzanie danych obrazowych przez narzędzia wspomagające. po ich anonimizacji.</p>
20.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak kompleksowych regulacji w zakresie cyberbezpieczeństwa systemów AI w ochronie zdrowia. Projekt ustawy wprowadza rozwiązania umożliwiające przetwarzanie dużych zbiorów danych medycznych oraz wykorzystanie systemów analitycznych i narzędzi sztucznej inteligencji w diagnostyce, jednak nie zawiera kompleksowych regulacji dotyczących cyberbezpieczeństwa tych systemów. W szczególności brak jest przepisów określających:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obowiązek stosowania jednolitych standardów bezpieczeństwa dla systemów AI w ochronie zdrowia,</li> </ul>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Ocena cyberbezpieczeństwa jest elementem oceny zgodności wyrobu medycznego.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- procedury reagowania na incydenty bezpieczeństwa dotyczące systemów analitycznych, obowiązek testów penetracyjnych i audytów bezpieczeństwa systemów AI,</li> <li>- zasady zapewnienia ciągłości działania systemów w przypadku awarii lub cyberataku,</li> <li>- obowiązek prowadzenia rejestru incydentów bezpieczeństwa związanych z działaniem systemów AI.</li> </ul> <p>Brak regulacji w tym zakresie stwarza ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- naruszeń bezpieczeństwa danych medycznych,</li> <li>- manipulacji wynikami analiz diagnostycznych,</li> <li>- zakłócenia ciągłości działania systemów wspomagających diagnostykę,</li> <li>- utraty zaufania do systemów e-zdrowia.</li> </ul> <p>Propozycja: Podmiot prowadzący system teleinformatyczny wykorzystujący narzędzia analityczne lub systemy sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia zapewnia spełnienie wymogów cyberbezpieczeństwa adekwatnych do poziomu ryzyka, w szczególności poprzez stosowanie audytów bezpieczeństwa, testów penetracyjnych, procedur reagowania na incydenty oraz mechanizmów zapewniających ciągłość działania systemu.</p> <p>Uzasadnienie: Projekt ustawy zakłada szerokie wykorzystanie systemów informatycznych i narzędzi sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia, w tym w diagnostyce obrazowej, jednak nie zawiera szczegółowych przepisów dotyczących ich cyberbezpieczeństwa.</p>	
21.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak regulacji dowodowej. Projekt nie określa statusu raportów systemowych w postępowaniach sądowych ani obowiązku archiwizacji logów systemowych.</p> <p>Propozycja: Wprowadzenie przepisu o archiwizacji logów działania systemu oraz mocy dowodowej raportów.</p> <p>Uzasadnienie: Nie określono, jak traktować wyniki AI w postępowaniach prawnych.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanych regulacji. PUI nie będzie wyrobem wysokiego ryzyka w rozumieniu AI Act, a w przypadku wyrobów medycznych, będących jednocześnie systemami wysokiego ryzyka, obowiązek</p>

				spoczywa na producencie wyrobu medycznego.
22.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak standardów nadzoru klinicznego nad systemami AI w radiologii. Nie określono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obowiązku dokumentowania wykorzystania AI w opisie badania,</li> <li>- zasad w przypadku rozbieżności między oceną radiologa a wynikiem systemu,</li> <li>- obowiązku zachowania logów działania systemu.</li> </ul> <p>Propozycja: W przypadku rozbieżności pomiędzy wynikiem systemu analitycznego a oceną lekarza radiologa rozstrzygające znaczenie ma ocena lekarza specj. radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza w trakcie specjalizacji z radiologii i diagnostyki obrazowej, a informacja o rozbieżności podlega odnotowaniu w dokumentacji medycznej.</p> <p>Uzasadnienie: Projekt ustawy nie określa podstawowych zasad klinicznego nadzoru w radiologii.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>PUI stanowi wyłącznie narzędzie wspomagające diagnostykę, zatem usługodawcy mogą ale nie muszą korzystać z przedmiotowego systemu, z uwagi na powyższe zbędnym jest regulowanie zasad postępowania chociażby w przypadku rozbieżności między oceną systemu a samego usługodawcy, warto zaznaczyć, że art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry nakreśla zasadę postępowania w każdym przypadku związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych (nie tylko z użyciem narzędzi sztucznej inteligencji) zgodnie z którą, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należyta starannością.</p>

23.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak regulacji odpowiedzialności operatora systemu. Projekt nie określa odpowiedzialności operatora systemu za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jakość narzędzi AI wykorzystywanych w diagnostyce obrazowej,</li> <li>- błędy wynikające z działania systemu,</li> <li>- procedury wycofania wadliwego narzędzia.</li> </ul> <p>Propozycja: Podmiot prowadzący system teleinformatyczny zapewnia zgodność narzędzi analitycznych wykorzystywanych w diagnostyce obrazowej z obowiązującymi standardami oraz prowadzi rejestr ich działania i błędów.</p> <p>Uzasadnienie: Nie określono, kto odpowiada za jakość i bezpieczeństwo narzędzi AI dopuszczanych do użytku, jak należy postępować w przypadku wykrycia błędów systemu ani jakie są procedury wycofania narzędzia, które działa nieprawidłowo.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona.</b></p> <p>Zakres odpowiedzialności wynika z innych przepisów prawnych.</p> <p>Dostarczane rozwiązania stanowią wyłącznie narzędzie wspomagające diagnostykę, zatem usługodawcy mogą, ale nie muszą z nich korzystać. Z uwagi na powyższe zbędnym jest regulowanie zasad odpowiedzialności. Warto zaznaczyć, że art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry nakreśla zasadę postępowania w każdym przypadku związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych (nie tylko z użyciem narzędzi sztucznej inteligencji) zgodnie z którą, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należyłą starannością. Odpowiedzialność za</p>
-----	---	--------------	--	--

				ewentualne błędy w procesie leczniczo – diagnostycznym spoczywa na lekarzu.
24.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uwaga ogólna	<p>Brak regulacji dotyczących odpowiedzialności za automatyczne opisy badań. Projekt nie wskazuje, czy możliwe będzie automatyczne generowanie opisów badań obrazowych bez udziału radiologa.</p> <p>Propozycja: Automatycznie wygenerowany opis badania obrazowego nie może stanowić ostatecznej dokumentacji medycznej bez autoryzacji lekarza radiologa.</p> <p>Uzasadnienie: Nie określono, czy automatycznie wygenerowany opis może stanowić dokumentację medyczną sam w sobie, ani kto ponosi odpowiedzialność za jego treść w przypadku błędu.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Odpowiedzialność wynika z ogólnych zasad dotyczących prawa wykonywania zawodu lekarza – lekarz bazując na aktualnej wiedzy medycznej odpowiada za proces diagnostyki i leczenia. Kwestia uregulowania odpowiedzialności za korzystanie z systemów AI jest poza zakresem projektowanych regulacji. Projekt nie przewiduje możliwości zatwierdzania opisów badań obrazowych bez udziału lekarza – ostatecznie powstaje dokumentacja elektroniczna podpisana przez lekarza.</p> <p>Jw.</p>
25.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><u>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</u></p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>1) w art. 11a w ust. 5 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:</b></p> <p>„4) Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji w celu w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

			<p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania nieprzetworzonych danych źródłowych o prowadzonej opiece onkologicznej z systemu Krajowej Sieci Onkologicznej w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dane te są niezbędne Agencji w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, jako instytucji powołanej do oceny technologii medycznych i dokonywania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	
26.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><u>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</u></p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>2) w art. 12:</b></p> <p><b>a) dodaje się ust. 8a w brzmieniu:</b></p> <p>„8a. Administrator systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7 jest zobowiązany do nieodpłatnego udostępniania danych gromadzonych w systemie SIM, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, art. 11 ust. 4, art. 11a ust. 2 i ust. 3 pkt 2 i 3, art. 12 ust. 1 i w art. 29 ust. 2 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w formacie i częstotliwości określonej przez Agencję, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 31n w pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;”</p> <p><b>b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:</b></p> <p>“9. Udostępnianie danych przetwarzanych w SIM podmiotom, o których mowa w ust. 3-8a, jest nieodpłatne.”</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

			<p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Dane z Elektronicznych Dokumentacji Medycznych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, gromadzone w systemie SIM, są niezbędne dla Agencji do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej ustawą o świadczeniach. Dane te są również niezbędne do uzyskania rezultatów Projektów realizowanych aktualnie w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	
27.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>3) w art. 17 ust. 2:</b></p> <p><b>a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:</b>  <i>„2) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5;”</i></p> <p><b>b) w pkt 9 kropkę zamienia się na średnik i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:</b>  <i>„10) poziom wykształcenia, określonego na mocy odrębnych przepisów jeżeli dotyczy.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Nowe brzmienie przepisu będzie zgodne z jednolitą definicją identyfikatora pracownika medycznego określoną dla wszystkich systemów informatycznych w ochronie zdrowia. Zawarta jest ona w art. 17 c ust. 5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Przedmiotowa, jednolita definicja powinna obowiązywać we wszystkich aktach prawnych, (tym bardziej, w tym samym akcie prawnym) w których jest przytaczana, oraz stosowana we wszystkich systemach informatycznych, gdzie rejestrowany jest identyfikator pracownika medycznego.</p> <p>W Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych jest przetwarzana informacja o poziomie wykształcenia pracowników medycznych w odniesieniu do niektórych</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

			zawodów medycznych (np. fizjoterapeutów). W przypadku gdyby przepis ten został uzupełniony o tą informację, Agencja również mogłaby pozyskiwać te dane na potrzeby realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.	
28.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>4) w art. 17b dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:</b></p> <p>„3. Administrator, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany udostępniać nieodpłatnie dane o których mowa w art. 17 ust. 2 i art. 17a ust. 2 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań Agencji, o których mowa w art 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.</p> <p>4. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 3 uzgadnia z Agencją sposób, format i częstotliwość udostępniania danych, o których mowa w ust. 3.”;</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Dane z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o których mowa w art. 17 ust. 2 oraz art. 17a ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia są niezbędne dla Agencji do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga poza zakresem regulacji.

29.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>5) w art. 19 ust. 11 pkt 1 otrzymuje brzmienie:</b></p> <p>„1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, , n, o, p, r, t, v oraz pkt 2;”</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Dane z Krajowych Rejestrów Medycznych są niezbędne Agencji do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach oraz w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych aktualnie w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>
30.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>6) w art. 22 dodaje się ustęp 4ba w brzmieniu:</b></p> <p>„4ba. Prezes Funduszu zobowiązany jest do przekazywania pełnego zakresu danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji po zamknięciu każdego okresu sprawozdawczego, w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n w pkt 1-3d i 4a-4e ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>W celu realizacji zadań Agencji związanych z wyceną taryf świadczeń oraz innych zadań zleczanych Agencji przez Ministra Zdrowia konieczne jest pozyskanie danych z zakresu sprawozdawanych w pełnym zakresie, jakim dysponuje Centrala NFZ w systemie rozliczanych przez NFZ świadczeń gwarantowanych, gromadzonych w systemie RUM NFZ. W</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

			chwili obecnej dane gromadzone przez NFZ w oparciu o komunikat ŚWIAD, ZPOSP i LEK przekazywane są do Agencji w niepełnym zakresie i z różną częstotliwością. Obecny proces uzyskiwania przez Agencję tych danych z NFZ utrudnia, a nawet wręcz uniemożliwia niekiedy przeprowadzenie analiz w pełniejszym zakresie niż dotychczas i w oczekiwanych przez zlecniodawcę terminach. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.	
31.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>7) w art. 23 dodaje się ust. 7 i 8 w brzmieniu:</b></p> <p><i>„7. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 5, udostępnia nieodpłatnie dane przetwarzane w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2 pkt 4 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31n w pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;</i></p> <p><i>8. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 7 uzgadnia z Agencją sposób, format i częstotliwość udostępniania danych, o których mowa w ust. 1.;”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Dane przekazywane przez świadczeniodawców do Systemu Statystyki Ochrony Zdrowia (SSOZ) i w nim przetwarzane są niezbędne dla Agencji w zakresie niezagregowanym do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach. Dane z Systemu Statystyki Ochrony Zdrowia są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych aktualnie w Agencji w ramach Programu Badawczo- Rozwojowego.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

32.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>8) w art. 28:</b></p> <p><b>a) ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:</b></p> <p>„1. System Monitorowania Kosztów Leczenia jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie w szczególności następujących danych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,</li> <li>2) ekspertów zaangażowanych w prace nad oceną technologii medycznych oraz świadczeń gwarantowanych, wyceną świadczeń opieki zdrowotnej lub realizacją innych zadań ustawowych Agencji, obejmujących: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) imię i nazwisko,</li> <li>b) adres do korespondencji,</li> <li>c) adres e-mail,</li> <li>d) numer telefonu,</li> <li>e) numer PESEL,</li> <li>f) tytuł zawodowy lub naukowy,</li> <li>g) specjalizację, jeżeli dotyczy,</li> <li>h) nazwę jednostki zatrudniającej, jeżeli dotyczy,</li> <li>i) pełnioną funkcję, jeżeli dotyczy,</li> </ol> </li> <li>3) świadczeniodawców obejmujących: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę świadczeniodawcy,</li> <li>b) nazwę skróconą świadczeniodawcy,</li> <li>c) numer NIP,</li> <li>d) numer REGON,</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>
-----	--	--------------	--	---

			<p>e) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia,</p> <p>f) nr KRS, jeżeli dotyczy,</p> <p>g) kod świadczeniodawcy NFZ,</p> <p>h) kod oddziału NFZ,</p> <p>i) adres świadczeniodawcy,</p> <p>j) adres korespondencyjny świadczeniodawcy,</p> <p>k) numer telefonu,</p> <p>l) adres e-mail,</p> <p>4) pracowników świadczeniodawcy obejmujących:</p> <p>a) imię i nazwisko,</p> <p>b) adres e-mail,</p> <p>c) numer PESEL.</p> <p>w związku z realizacją zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r. poz. 2465 z późn. zm.) System Monitorowania Kosztów Leczenia jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, niezbędnych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji m.in. do określenia taryf świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>Według podpisanej umowy pomiędzy Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) a Centrum Projektów Polska Cyfrowa, nr umowy POPC.02.01.00-00-0110/19-00 o dofinansowanie projektu pod nazwą „System Monitorowania Kosztów Leczenia” w ramach Programu</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Operacyjnego Polska Cyfrowa na lata 2014-2020 Oś Priorytetowa nr 2 „E-administracja i otwarty rząd” Działanie nr 2.1 „Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych”, AOTMiT zobowiązana jest do realizacji trzech e-usług: e-kwalifikacja świadczeniodawców, e-gromadzenie i weryfikacja danych oraz e-obstuga ekspercka.</p> <p>Celem projektu było wytworzenie systemu teleinformatycznego pod nazwą „System Monitorowania Kosztów Leczenia”, który umożliwi jak największą automatyzację procesów związanych z przygotowaniem, przekazaniem i analizą danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń oraz realizacji innych zadań Agencji określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Określanie taryf świadczeń jest jednym z zadań ustawowych Agencji. W celu realizacji tego zadania gromadzone oraz przetwarzane są dane przekazywane przez podmioty udzielające świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych jak również inne podmioty wskazane w ustawie o świadczeniach (przede wszystkim Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia). Proces ten jest niezwykle złożony, składa się z wielu etapów: wyboru wycenianego obszaru i usługodawców usług medycznych przekazujących dane, przygotowania dokumentacji i wystąpienia do podmiotów z wnioskiem o przekazanie danych, weryfikacji uzyskanych danych, ich analizy, konsultacji z ekspertami, oszacowania kosztów i ustalenia taryfy.</p> <p>W celu zautomatyzowania i optymalizacji tych procesów zarówno po stronie usługodawcy usług medycznych jak i Agencji, wdrożono e-Uслуги, ściśle ze sobą powiązane, wpływające bezpośrednio na proces taryfikacji i mających na celu przyniesienie korzyści po obu stronach, głównie w postaci zmniejszenia zaangażowania zasobów ludzkich, możliwości elektronicznego załatwienia spraw, automatycznej weryfikacji danych i swobodnej komunikacji pomiędzy Agencją i usługodawcami usług medycznych.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>W ramach użytkowników zaangażowanych w wytwarzanie, gromadzenie, archiwizowanie, uaktualnianie oraz publikowanie informacji można wyodrębnić następujące podgrupy:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Usługodawcy usług medycznych udzielający świadczeń medycznych finansowanych ze środków publicznych:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Podmioty lecznicze</li><li>b. Praktyki lekarskie indywidualne</li><li>c. Praktyki pielęgniarek indywidualne</li><li>d. Praktyki lekarskie grupowe</li><li>e. Praktyki pielęgniarek grupowe</li><li>f. Inne podmioty lub praktyki,</li></ol></li><li>2) Eksperci kliniczni zaangażowani w prace nad oceną technologii medycznych oraz świadczeń gwarantowanych, a także wyceną świadczeń opieki zdrowotnej.</li><li>3) Pracownicy Agencji zaangażowani m.in. w procesy taryfikacji, oceny technologii medycznych, świadczeń gwarantowanych oraz obsługi ekspertów.</li></ol> <p>W ramach funkcjonowania systemu udostępnione zostaną e-usługi, w tym między innymi: kwalifikacja świadczeniodawców, gromadzenie i weryfikacja danych, szkolenia oraz obsługa ekspercka. Udostępnienie e-usług jest optymalnym wsparciem na każdym etapie procesu taryfikacji, począwszy od przygotowania procesu, poprzez generowanie wezwań do udostępnienia danych oraz dokumentów poświadczających współpracę, pozyskanie i weryfikację otrzymanych danych, skończywszy na pracach analitycznych, monitorowaniu przekazywanych danych, a także końcowym określeniu projektu taryfy świadczeń.</p> <p>Uwzględniając powyższe elementy niezbędnym jest przetwarzanie wskazanych powyżej danych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia, tak aby sprawnie przeprowadzać procesy taryfikacji oraz realizować inne zadania ustawowe Agencji określone w art. 31n ustawy o</p>	
--	--	--	---	--

			<p>świadczeniach oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.</p> <p><b>b) ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:</b> <i>„2. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia jest Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u> Uzasadnieniem do zmiany administratora danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia jest Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest fakt, że system został wytworzony przez Agencję, a nie jak wcześniej zamierzano przez Centrum e-Zdrowia, i system ten jest zainstalowany na serwerach Agencji. W związku z tym, wydaje się, że Administratorem tych danych powinien być Prezes Agencji a nie Minister Zdrowia.</p> <p><b>c) dodaje się ust. 4 – 6 w następującym brzmieniu:</b> <i>„4. Uwierzytelnienie użytkownika systemu teleinformatycznego System Monitorowania Kosztów Leczenia, wymaga użycia środka identyfikacji elektronicznej wydanego w systemie identyfikacji elektronicznej przyłączonym do węzła krajowego identyfikacji elektronicznej, o którym mowa w art. 21a ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 422 i 1222).</i> <i>5. Uwierzytelnianie z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej, o których mowa w ust. 4, zapewnia się adekwatnie do wymaganego poziomu bezpieczeństwa, o którym mowa w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej.</i> <i>6. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która używa do realizacji zadań publicznych Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, może umożliwić użytkownikowi uwierzytelnienie w tym systemie także przez zastosowanie innych technologii.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u> Zasadne jest dodanie w art. 28 ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z</p>	
--	--	--	---	--

			2023 r. poz. 2465) przepisów określających sposób uwierzytelniania użytkowników Sytemu Monitorowania Kosztów Leczenia.	
33.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>9) w art. 29:</b></p> <p><b>a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w następującym brzmieniu:</b>  <i>„5a. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo jednostka, o której mowa w ust. 7, za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego, udostępniają dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie, w jakim wymaga tego realizacja zadań ustawowych przez te podmioty.”;</i></p> <p><b>b) proponuje się dodanie ust. 9 w brzmieniu:</b>  <i>9. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 7 uzgadnia z Agencją sposób, format i częstotliwość udostępniania danych, o których mowa w ust. 2.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u>  Zasadne jest przyznanie Agencji dostępu do danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w celu realizacji zadań ustawowych. Dane z Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) są konieczne Agencji do realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach, m.in. przygotowania rekomendacji w sprawie wydania zgody na refundację leków, środków spożywczych specjalnego żywienia pozajelitowego, sprowadzanych w ramach importu docelowego, innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia, badań naukowych i analiz.  Dane z Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) są również niezbędne</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga poza zakresem regulacji.

			Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów pn. Rozwój Zasobów Analitycznych (RZA) i pn. Projektowanie Zmian Systemu Opieki Zdrowotnej (PZSOZ) realizowanego w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.	
34.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>1) w art. 31lc po ust. 2 dodaje się ust. 2a w następującym brzmieniu:</b></p> <p><i>„2a. W celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31 n Agencja przetwarza również następujące dane:</i></p> <p><i>1) pozyskane z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Centralny Wykaz Pracowników Medycznych (CWPM) gromadzi dane pozyskiwane z samorządów zawodowych różnych grup zawodów medycznych, w tym numer prawa wykonywania zawodu, status prawa wykonywania zawodu, posiadane specjalizacje oraz dla wybranych grup poziom wykształcenia. Dodatkowo procedowany projekt ustawy rozszerza zakres gromadzonych danych w CWPM o dane dot. zawieszenia prawa wykonywania zawodu, czasowego zaniechania wykonywania zawodu.</p> <p>CWPM może stanowić dla Agencji dodatkowe źródło informacji pozwalające na dodatkowe analizy w kierunku rozpoznania i oszacowania pełnych zasobów kadrowych pod różnym kątem w całym systemie opieki zdrowotnej, zarówno w ujęciu regionalnym jak i krajowym. Dane te obejmują osoby wykonujące dany zawód medyczny nie tylko w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych ale również w sektorze prywatnym. Agencja przedmiotowe dane przetwarzałaby w celu realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach, w szczególności do weryfikacji możliwości spełnienia przez świadczeniodawców</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

			<p>warunków realizacji gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>Na potrzeby realizacji zadań ustawowych aktualnie Agencja gromadzi dane o pracownikach zatrudnionych w podmiotach leczniczych posiadających zawarte umowy z NFZ. Danych tych nie przekazują jednak wszyscy świadczeniodawcy (brak sankcji za nieprzekazanie danych), co utrudnia chociażby precyzyjne oszacowanie skutków dla NFZ, powodowanych corocznymi wzrostami wynagrodzeń, zgodnie z ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw. Posiadanie informacji o wszystkich pracownikach umożliwi przeskalowanie uzyskiwanych wyników zgodnie ze stanem faktycznym. Pozwoli to na prowadzenie wiarygodnych analiz ekonomicznych, które stanowią podstawę dla decyzji finansowych wpływających na cały system opieki zdrowotnej</p>	
35.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>2) proponuje się dodanie art. 31ld w brzmieniu:</b></p> <p>„Art. 31ld.</p> <p>1. Agencja przetwarza dane osobowe osób ubiegających się o nadanie dostępu lub korzystających z aplikacji udostępnianych przez Agencję świadczeniodawcom oraz niebędącym świadczeniodawcami osobom uprawnionym i osobom przez nie upoważnionym, nie będących pracownikami Agencji w celu korzystania z usług informatycznych i komunikacji z Agencją.</p> <p>2. W celu nadawania dostępu i uprawnień Użytkownikom usług informatycznych udostępnianych przez Agencję i komunikacji z Agencją realizacji zadań, Agencja przetwarza następujące dane:</p> <p>1)       nazwisko i imię (imiona);</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

			<p>2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;</p> <p>3) adres mail;</p> <p>4) numer telefonu umożliwiający kontakt z osobą, której dane Agencja przetwarza;</p> <p>5) numer prawa wykonywania zawodu oraz kwalifikacje zawodowe, jeżeli dotyczy;</p> <p>6) dane podmiotu, który reprezentuje osoba ubiegająca się o nadanie dostępu lub korzystająca z aplikacji udostępnianych przez Agencję, jeżeli dotyczy.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> W wyniku dokonanego lub planowanego udostępnienia przez Agencję różnych aplikacji i rozwiązań informatycznych rodzi się potrzeba sformalizowania przetwarzania w systemach informatycznych Agencji (obecnie udostępnianych i planowanych do udostępnienia w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego realizowanego aktualnie w Agencji) danych użytkowników tych aplikacji, głównie przedstawicieli świadczeniodawców, ale również ekspertów zewnętrznych, członków Rady Przejrzystości i Rady Taryfikacji. Analogiczny przepis funkcjonuje już w ustawie o świadczeniach dla NFZ (art. 188ba).</p>	
36.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>3) proponuje się dodanie art. 31le w brzmieniu:</b> „Art. 31le. 1. Organ prowadzący rejestr PESEL udostępnia nieodpłatnie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji za pomocą środków komunikacji elektronicznej następujący zakres danych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwisko i imię (imiona);</li> <li>2) numer PESEL;</li> <li>3) numery PESEL rodziców;</li> <li>4) data urodzenia;</li> <li>5) płeć;</li> </ol>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresie regulacji.</p>

			<p>6) <i>obywatelstwo;</i>  7) <i>seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;</i>  8) <i>adres zamieszkania;</i>  9) <i>adres czasowego miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania;</i>  10) <i>adres zameldowania;</i>  11) <i>data zgonu;</i>  12) <i>informację, że numer PESEL został nadany w trybie, o którym mowa w art. 4 ustawy wskazanej w art. 12 pkt 13;</i>  13) <i>adres zamieszkania;</i>  14) <i>stopień niepełnosprawności;</i>  15) <i>informacje o zmianie danych, o których mowa w pkt 1-14.</i></p> <p>2. <i>Organ prowadzący rejestr PESEL i Agencja uzgadniają format udostępnianych danych, o których mowa w ust. 1.</i></p> <p>3. <i>Agencja przetwarza dane celem realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3d i 4a–4g.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie:</u>  Gromadzenie danych z Bazy PESEL jest niezbędne w celu realizacji zadań ustawowych oraz przeprowadzania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia. W chwili obecnej Agencja pozyskuje te dane na mocy decyzji Ministra Cyfryzacji z dnia 22 marca 2023 r., znak DZS.WSRP.8501.26.2023 (COIZo.5161.1.108.2022). Agencja może pozyskiwać te dane na mocy art. 46 ust.1 pkt 1 ustawy o ewidencji ludności (dz. U z 2024 r., poz. 736). Wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiedniego przepisu w ustawie o świadczeniach, dających Agencji pełne prawo do przetwarzania danych określonych w tym przepisie.</p>	
37.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U.</b>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem regulacji.

			<p>z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>4) w art. 188e:</b></p> <p><b>a) w ust. 4 po pkt 3 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:</b> <i>„4) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”</i></p> <p><b>b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:</b> <i>„6. Prezes Funduszu zobowiązany jest do nieodpłatnego przekazywania danych, o których mowa w ust. 2, przetwarzanych w systemie, o którym w ust. 1 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji po zamknięciu każdego okresu sprawozdawczego, w celu realizacji zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonych w art.31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie:</u> W celu zapewnienia prawidłowej realizacji zadań ustawowych Agencji określonych, w 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, zasadne jest zapewnienie Agencji możliwości pozyskiwania z Narodowego Funduszu Zdrowia danych gromadzonych w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych (SIMP), o którym mowa w art. 188e ustawy o świadczeniach. Oczekiwaniem Agencji jest pozyskiwanie tych danych w trybie ciągłym, w uzgodnionym formacie i strukturze, która umożliwi cykliczne i zautomatyzowane wczytywanie tych danych do centralnej hurtowni danych. Umożliwi to dostęp do tych danych dla różnych analityków Agencji, w miarę potrzeb, bez potrzeby każdorazowego wnioskowania o te dane od różnych wnioskodawców po stronie Agencji i w różnym zakresie i strukturze. Celem Agencji jest również optymalizację procesów pozyskiwania danych poprzez automatyzację tego procesu z wykorzystaniem nowszych technologii informatycznych.</p>	
--	--	--	---	--

			W związku z realizacją projektów w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego konieczne jest pozyskiwanie przez Agencję szerszego zakresu danych niż dotychczas, w trybie ciągłym, ewentualnie cyklicznie z dodatkowych źródeł danych (systemów IT i gestorów). Konieczne jest też zobowiązanie gestorów danych do przekazywania szerszego zakresu danych niż obecnie gromadziła Agencja.	
38.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b><u>W ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571z późn. zm.) w art. 7 ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:</u></b></p> <p><i>„4a) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, działająca na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.);”</i></p> <p><b><u>Uzasadnienie</u></b></p> <p>Zasadne jest dodanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do katalogu podmiotów działających na rzecz systemu szkolnictwa wyższego i nauki. Zgodnie z art. 31n pkt 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do zadań Agencji należy inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny zatorów do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej. Tym samym Agencja realizuje zadania w zakresie m.in. powadzenia badań naukowych.</p> <p>Zadania Agencji określone w art. 31n ustawy o świadczeniach obejmują również opracowywanie analiz oceny technologii medycznych na potrzeby Ministra Zdrowia, w celu wspierania podejmowanych przez niego decyzji refundacyjnych oraz dotyczących wykazów świadczeń gwarantowanych. Ponadto do zadań Agencji należy opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodologii prowadzenia oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem regulacji.</p>

			<p>Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach oraz o zasadach ustalania taryfy świadczeń.</p> <p>Agencja wykonuje swoje ustawowe zadania w oparciu o uznaną na arenie międzynarodowej metodologię oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA). Podstawą pracy jest systematyczne wyszukiwanie i analizowanie wiarygodnych publikacji naukowych dotyczących efektywności klinicznej, bezpieczeństwa i efektywności ekonomicznej technologii medycznych.</p> <p>W celu realizacji swoich zadań ustawowych Agencja wykupuje corocznie dostęp do baz publikacji naukowych, takich jak EMBASE i The Cochrane Library. Nie zaspokaja to jednak potrzeb informacyjnych. Tymczasem dostęp do publikacji w pełnej treści niezbędny do przeprowadzenia wiarygodnych ocen technologii medycznych jest dodatkowo płatny. Wiąże się to z istotnymi kosztami ze strony budżetu państwa.</p> <p>Mając na uwadze fakt, iż tworzone w Agencji raporty oraz analizy weryfikacyjne dotyczące oceny technologii medycznych powstają m.in. na podstawie najnowszych publikacji naukowych i prezentują naukowe przesłanki decyzji Ministra Zdrowia oraz publikowane są w Biuletynie Informacji Publicznej, jak również to, że zadaniem Agencji jest upowszechnianie wiedzy w zakresie swojej specjalizacji, konieczne jest zagwarantowanie w przepisach prawa Agencji uprawnienia do korzystania z Wirtualnej Biblioteki Nauki.</p> <p>Dostęp do przedmiotowego systemu udostępniania w formie elektronicznej naukowych baz danych oraz publikacji naukowych jest niezbędny do prawidłowej realizacji ustawowych zadań przez Agencję.</p> <p>W związku z potrzebą zabezpieczenia dla Agencji dostępu do Wirtualnej Biblioteki Nauki, do której mają dostęp podmioty tworzące system szkolnictwa wyższego i nauki oraz działające na ich rzecz, o których mowa w art. 7 stawie z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2023 r. poz. 742 z późn. zm.), zasadne jest dodanie Agencji w przedmiotowym przepisie.</p>	
--	--	--	---	--

39.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p>II.  Proponuje się w ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) w art. 83, po ust. 2 dodać ust. 2a, który otrzymuje następujące brzmienie:  „2a. Dane zawarte w rejestrach, o których mowa w ust. 1 i 1a, są dostępne publicznie.”</p> <p><b>Uzasadnienie do pkt I i pkt II - Ujawnianie danych Osoby Odpowiedzialnej w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych (RHF) w rejestrze dostępnym publicznie.</b></p> <p>Projekt przewiduje obowiązek wskazywania danych Osoby Odpowiedzialnej we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Nie jest jednak doprecyzowane, czy dane zawarte w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych, o którym mowa w art. 83 ust. 1-5 ustawy - Prawo farmaceutyczne, będą dostępne publicznie.</p> <p>W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej dane Osoby Odpowiedzialnej wraz z numerem prawa wykonywania zawodu farmaceuty (PWZF) powinny być ujawniane w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych w sposób analogiczny do danych kierowników aptek w Rejestrze Aptek. Ujawnienie tych informacji umożliwiłoby weryfikację przypisania personelu fachowego do danego podmiotu oraz kontrolę ewentualnych kolizji wynikających z pełnienia funkcji w kilku placówkach jednocześnie. Brak takich danych powoduje nieuzasadnioną dysproporcję wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych.</p> <p>W związku z powyższym, Naczelna Rada Aptekarska wnosi o stworzenie ram prawnych, tak, aby w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych ujawniane były dane Osoby Odpowiedzialnej, w szczególności: imię, nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty (PWZF).</p> <p>Osoba Odpowiedzialna pełni kluczową funkcję w hurtowni farmaceutycznej, odpowiadając za prawidłowe wykonywanie czynności w obszarze obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Dostępność danych Osoby Odpowiedzialnej wraz z numerem PWZF pozwoli na identyfikację potencjalnych</p>	<p><b>Uwaga częściowo uwzględniona</b></p> <p>Ujednociono zakres danych przewidzianych w art. 75 ust. 1 pkt 7 oraz art. 83 ust. 2 pkt 3 ustawy — Prawo farmaceutyczne. W pozostałym zakresie uwaga nieuwzględniona - poza zakresem projektowanej regulacji.</p>
-----	--------------------------	--------------	--	---

			<p>kolizji wynikających z równoległego pełnienia funkcji w więcej niż jednym podmiocie, co ma znaczenie z punktu widzenia jakości nadzoru i realności sprawowania odpowiedzialności zawodowej.</p> <p>Brak analogicznej transparentności po stronie hurtowni farmaceutycznych powoduje nieuzasadnioną dysproporcję w regulacjach prawnych i obowiązujących zasad wobec aptek i hurtowni, mimo że oba typy podmiotów uczestniczą w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych i powinny podlegać porównywalnym standardom jawności w zakresie osób pełniących funkcje fachowe.</p> <p>W praktyce obserwowane są przypadki, w których rejestr RHF nie zawiera danych Osoby Odpowiedzialnej, zwłaszcza gdy podmiotem prowadzącym hurtownię jest spółka. Tymczasem zdecydowana większość hurtowni farmaceutycznych jest prowadzona właśnie w tej formie. Utrzymywanie takiej praktyki utrudnia nadzór publiczny i zawodowy, a także ogranicza możliwość weryfikacji w sposób prosty i szybki.</p> <p>Jednocześnie Naczelna Rada Aptekarska wskazuje na zasadność ujednoczenia zakresu danych przewidzianych w art. 83 ust. 2 pkt 3 ustawy — Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu zaproponowanym w niniejszym piśmie, z zakresem danych określonych w art. 75 ust. 1 pkt 7 ustawy — Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Należy wskazać, że Naczelna Rada Aptekarska zgłaszała analogiczne uwagi w toku opiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (nr w wykazie prac: MZ1784; pismo NIA L.dz. P-181/2025 z 1 sierpnia 2025 r.). Uwagi te nie zostały uwzględnione z przyczyn legislacyjnych (formalnych), bez kwestionowania ich zasadności merytorycznej. W konsekwencji zasadne jest rozstrzygnięcie zagadnienia na poziomie ustawowym w ramach przedmiotowego projektu.</p>	
40.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<b>III. Doprecyzowanie regulacji prawnych dotyczących obowiązku uzyskania opinii właściwej okręgowej izby</b>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b>

		<p><b>aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej również w przypadku zmiany na stanowisku.</b></p> <p>Proponuje się w ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) w art. 75 po ust. 2a dodać ust. 2b w brzmieniu: „2b. Zmiana osoby pełniącej funkcję Osoby Odpowiedzialnej wymaga opinii właściwej okręgowej rady aptekarskiej, jeżeli jest ona członkiem izby aptekarskiej. Opinię wydaje się w terminie 14 dni od dnia doręczenia wniosku. Brak wydania opinii w powyższym terminie przez właściwą okręgową radę aptekarską uznaje się za brak zastrzeżeń.”.</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Art. 75 ust. 2 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne przewiduje obowiązek dołączenia do wniosku o udzielenie zezwolenia na obrót hurtowy opinii właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej. Umiejscowienie tego obowiązku w przepisach dotyczących wniosku o udzielenie zezwolenie powoduje w praktyce rozbieżności interpretacyjne, czy opinia jest wymagana również przy każdorazowej zmianie Osoby Odpowiedzialnej w już działającej hurtowni farmaceutycznej. Naczelna Rada Aptekarska wnosi o doprecyzowanie regulacji w sposób jednoznaczny, tak aby obowiązek posiadania opinii właściwej OIA dotyczył każdej osoby pełniącej funkcję Osoby Odpowiedzialnej, niezależnie od tego, czy jest to nowa hurtownia, czy jedynie zmiana osoby na stanowisku w hurtowni już istniejącej.</p> <p>W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej niezasadne jest różnicowanie standardu weryfikacji farmaceutów pełniących funkcję Osoby Odpowiedzialnej wyłącznie ze względu na moment jej objęcia (pierwsze zezwolenie vs. późniejsza zmiana). Prowadziłoby to do nierównego traktowania osób wykonujących zawód farmaceuty.</p> <p>Opinia OIA o Osobie Odpowiedzialnej pełni funkcję analogiczną do mechanizmów weryfikacyjnych odnoszących się do kierowników aptek. Nadrzędnym celem jest umożliwienie realizacji ustawowych zadań samorządu zawodowego, w tym sprawowania pieczy nad należyty</p>	Poza zakresem projektowanej regulacji.
--	--	---	--

			<p>wykonywaniem zawodu i zapewnienia, że funkcje kluczowe z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu lekami sprawują osoby spełniające wymogi ustawowe.</p> <p>Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest wydawane w oparciu o spełnienie określonych kryteriów, w tym dotyczących personelu fachowego. Zmiana Osoby Odpowiedzialnej stanowi zmianę okoliczności istotnej dla nadzoru nad działalnością hurtowni i powinna wiązać się z obowiązkiem wykazania, że nowa osoba spełnia wymagania, w tym posiada wymaganą opinię właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej.</p> <p>Ze względu na występujące rozbieżności w praktyce, doprecyzowanie przepisów na poziomie ustawowym pozwoli na ujednoczenie postępowania w skali kraju i wyeliminuje sytuacje, w których izby nie mają realnej informacji o osobach pełniących funkcję Osoby Odpowiedzialnej, a nadzór może mieć charakter wyłącznie formalny.</p>	
41.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako niezadowolający oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresie projektowanej regulacji.</p>

		<p>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia; 2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej; 3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</p> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>1. Ustawa o zawodzie farmaceuty.</b></p> <p>W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2024 r. poz. 676) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>1) zmiana art. 4 ust. 1:</b></p> <p>- w art. 4 w ust. 1 w pkt 4 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu: „5) przeprowadzaniu szczepień ochronnych oraz wystawianiu recept na produkty immunologiczne niezbędne do przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284, z późn. zm.), a także udzielaniu innych świadczeń zdrowotnych w przypadkach określonych w przepisach odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.”</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany porządkują i rozszerzają katalog czynności farmaceuty o szczepienia i związane z nimi recepty oraz inne świadczenia zdrowotne. Wprowadzają niezbędne uprawnienia informacyjne (dokumentacja/IKP) dla bezpieczeństwa</p>	
--	--	--	--

			pacjenta i ciągłości opieki. Doprecyzowują podstawę prawną recept na produkty immunologiczne wraz z regułami odpłatności.	
42.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li> <li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li> <li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li> </ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>1. Ustawa o zawodzie farmaceuty.</b> W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2024 r. poz. 676) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>2) dodanie art. 28a:</b> - po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu: „Art. 28a. 1. Farmaceuta ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej pacjenta oraz do uzyskania od podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pełnej informacji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605) o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych metodach diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych, zapobiegawczych i dających się przewidzieć następstwach podejmowanych działań, w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych przez farmaceutę. 2. Farmaceuta ma prawo dostępu do danych dotyczących pacjenta przetwarzanych w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.), w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych przez farmaceutę.”</p> <p><b>Uzasadnienie</b> Zmiany porządkują i rozszerzają katalog czynności farmaceuty o szczepienia i związane z nimi recepty oraz inne świadczenia zdrowotne. Wprowadzają niezbędne uprawnienia informacyjne (dokumentacja/IKP) dla bezpieczeństwa pacjenta i ciągłości opieki. Doprecyzowują podstawę prawną recept na produkty immunologiczne wraz z regułami odpłatności.</p>	
43.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>. W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li><li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li><li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li></ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>1. Ustawa o zawodzie farmaceuty.</b></p> <p>W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2024 r. poz. 676) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>3) dodanie art. 31a:</b></p>	
--	--	--	---	--

			<p>- po art. 31 dodaje się art. 31a w brzmieniu: „Art. 31a. 1. Farmaceuta ma prawo do samodzielnego wystawienia recepty na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzenia zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. 2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje również wstawianie recept osobom, o których mowa w art. 43, 43a i art. 44-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974), zwanej dalej „ustawą o refundacji”. 3. Farmaceuta wystawia receptę na zasadach określonych w art. 95b, art. 96a i art. 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne. 4. W przypadku wstawiania recept na produkt immunologiczny określony w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy o refundacji, farmaceuta jest obowiązany do odnotowania na receptce odpłatności, jeżeli produkt występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji. 5. Określenie odpłatności na receptce w postaci elektronicznej może nastąpić przy wykorzystaniu narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. 6. Farmaceuta oraz świadczeniodawca lub apteka nie ponoszą odpowiedzialności za skutki błędnego działania narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w</p>	
--	--	--	--	--

			<p>narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.”</p> <p><b>Uzasadnienie</b> Zmiany porządkują i rozszerzają katalog czynności farmaceuty o szczepienia i związane z nimi recepty oraz inne świadczenia zdrowotne. Wprowadzają niezbędne uprawnienia informacyjne (dokumentacja/IKP) dla bezpieczeństwa pacjenta i ciągłości opieki. Doprecyzowują podstawę prawną recept na produkty immunologiczne wraz z regułami odpłatności.</p>	
44.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznaający oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li> <li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li> <li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li> </ol>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>2. Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia.</b></p> <p>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.) w art. 35 ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:</p> <p>„3a) farmaceuta udzielający usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, przeprowadzania szczepienia ochronnego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, realizowania programów polityki zdrowotnej, programów zdrowotnych oraz programów pilotażowe, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz udzielający innych świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach odrębnej ustawy;”.</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiana zapewnia farmaceutom podstawę prawną dostępu do danych medycznych w SIM w zakresie koniecznym do realizacji świadczeń, w tym szczepień i programów zdrowotnych. Jest to warunek bezpiecznego doboru interwencji, unikania przeciwwskazań oraz koordynacji opieki.</p>	
45.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li><li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li><li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li></ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz. P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>3. Prawo farmaceutyczne.</b></p> <p>W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>1) zmiany w art. 86:</b></p> <p>a) ust. 8a otrzymuje brzmienie:</p>	
--	--	--	---	--

			<p>„8a. W aptekach ogólnodostępnych spełniających wymagania do prowadzenia opieki farmaceutycznej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5, poza świadczeniami zdrowotnymi w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, mogą być:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;</li><li>2) realizowane programy polityki zdrowotnej, programy zdrowotne oraz programy pilotażowe, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;</li><li>3) udzielane inne świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), określone w wykazie, o którym mowa w ust. 8h pkt 1.”;</li></ol> <p>b) po ust. 8a dodaje się ust. 8b-8h w brzmieniu:</p> <p>„8b. Udzielanie w aptece ogólnodostępnej świadczeń zdrowotnych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej oraz świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 8a i ust. 8h, nie stanowi działalności leczniczej w rozumieniu art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</p> <p>8c. Podmiot prowadzący aptekę udzielający w aptece ogólnodostępnej świadczeń opieki zdrowotnej:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) określa profil medyczny i zakres świadczeń opieki zdrowotnych wykonywanych w aptece, stosując kody stanowiące części IX i X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;</li><li>2) przekazuje do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informację o rozpoczęciu albo zakończeniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, zawierającą określenie profilu medycznego i zakresu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w aptece,</li></ol>	
--	--	--	---	--

			<p>niezwłocznie po rozpoczęciu, zmianie zakresu lub zakończeniu udzielania tych świadczeń.</p> <p>8d. Podmiot prowadzący aptekę udzielający w aptecę ogólnodostępnej świadczeń opieki zdrowotnej zobowiązany jest zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych.</p> <p>8e. Przepis ust. 8d nie narusza przepisów art. 120 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. — Kodeks pracy.</p> <p>8f. Obowiązek ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 8d, powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w aptecę.</p> <p>8g. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 8d, oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę zakresy świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w aptecę.</p> <p>8h. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wykaz świadczeń opieki zdrowotnych innych niż świadczenia zdrowotne w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej oraz świadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 8a pkt 1 i 2, które mogą być udzielane w aptecę ogólnodostępnej;</li><li>2) warunki realizacji danego świadczenia opieki zdrowotnej, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.”;</li></ol> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany jednoznacznie określają dopuszczalny zakres świadczeń zdrowotnych realizowanych w aptecę oraz porządkują ich status (bez kwalifikowania jako działalności leczniczej). Wprowadzają minimalne instrumenty nadzoru i</p>	
--	--	--	---	--

			bezpieczeństwa (profil świadczeń, obowiązek informacyjny wobec WIF, OC). Umożliwiają elastyczne rozszerzanie katalogu świadczeń w drodze rozporządzenia MZ	
46.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li> <li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li> <li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li> </ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>3. Prawo farmaceutyczne.</b> W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>2) zmiana w art. 107 ust. 2:</b> - w art. 107 ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu: „5a) określenie profilu medycznego i zakresu świadczeń opieki zdrowotnych wykonywanych w aptece, z zastosowaniem kodów stanowiących części IX i X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”</p> <p><b>Uzasadnienie</b> Zmiany jednoznacznie określają dopuszczalny zakres świadczeń zdrowotnych realizowanych w aptece oraz porządkują ich status (bez kwalifikowania jako działalności leczniczej). Wprowadzają minimalne instrumenty nadzoru i bezpieczeństwa (profil świadczeń, obowiązek informacyjny wobec WIF, OC). Umożliwiają elastyczne rozszerzenie katalogu świadczeń w drodze rozporządzenia MZ</p>	
47.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b> W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>. W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznaający oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li><li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li><li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li></ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>4. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</b></p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>1) zmiany w art. 5:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) po pkt 18 dodaje się pkt 18a w brzmieniu: „18a) opieka farmaceutyczna — opiekę farmaceutyczną w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;”;</li><li>b) w pkt 41 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu: „f) podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, w której przeprowadzane są szczepienia ochronne, realizowane są programy polityki zdrowotnej, zdrowotne lub pilotażowe lub udzielane są inne świadczenia opieki zdrowotnej, które mogą być udzielane w aptece,</li></ol>	
--	--	--	--	--

			<p>określone w przepisach wydanych na podstawie art. 86 ust. 8h ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;”.</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany tworzą podstawę do uznania opieki farmaceutycznej i świadczeń farmaceutów za świadczenia gwarantowane oraz do ich finansowania ze środków publicznych. Ustalenie szczególnego trybu kontraktowania ma zapewnić powszechną dostępność świadczeń, przy jednoczesnym oparciu wymagań na regulacjach Prawa farmaceutycznego. Przepisy porządkują też ścieżkę kwalifikacji świadczeń (AOTMiT/MZ) po dodaniu nowego zakresu.</p>	
48.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizacje ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznaający oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li> <li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li> </ol>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</p> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>4. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</b></p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>2) zmiana art. 15 ust. 2</b></p> <p>- w art. 15 ust. 2 po pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19 w brzmieniu: „19) opieki farmaceutycznej oraz innych świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych przez farmaceutów.”</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany tworzą podstawę do uznania opieki farmaceutycznej i świadczeń farmaceutów za świadczenia gwarantowane oraz do ich finansowania ze środków publicznych. Ustalenie szczególnego trybu kontraktowania ma zapewnić powszechną dostępność świadczeń, przy jednoczesnym oparciu wymagań na regulacjach Prawa farmaceutycznego. Przepisy porządkują też ścieżkę kwalifikacji świadczeń (AOTMiT/MZ) po dodaniu nowego zakresu.</p>	
49.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li><li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li><li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li></ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>4. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</b></p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>3) zmiana art. 31a ust. 1 (wprowadzenie do wyliczenia)</b></p>	
--	--	--	---	--

			<p>- w art. 31a ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  „1. Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8, pkt 10-13 i pkt 19, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:”.</p> <p><b>Uzasadnienie</b>  Zmiany tworzą podstawę do uznania opieki farmaceutycznej i świadczeń farmaceutów za świadczenia gwarantowane oraz do ich finansowania ze środków publicznych. Ustalenie szczególnego trybu kontraktowania ma zapewnić powszechną dostępność świadczeń, przy jednoczesnym oparciu wymagań na regulacjach Prawa farmaceutycznego. Przepisy porządkują też ścieżkę kwalifikacji świadczeń (AOTMiT/MZ) po dodaniu nowego zakresu.</p>	
50.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizacje ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <p>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b>  Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</p> <p>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</p> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>4. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</b></p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>4) zmiana art. 31b ust. 1</b></p> <p>- art. 3 lb ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8, pkt 10-13 i pkt 19, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.”.</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany tworzą podstawę do uznania opieki farmaceutycznej i świadczeń farmaceutów za świadczenia gwarantowane oraz do ich finansowania ze środków publicznych. Ustalenie szczególnego trybu kontraktowania ma zapewnić powszechną dostępność świadczeń, przy jednoczesnym oparciu wymagań na regulacjach Prawa farmaceutycznego. Przepisy porządkują też ścieżkę kwalifikacji świadczeń (AOTMiT/MZ) po dodaniu nowego zakresu.</p>	
--	--	--	--	--

51.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizacje ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako niezajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li> <li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li> <li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li> </ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>
-----	--------------------------	--------------	--	---

			<p><b>4. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</b></p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>5) zmiana art. 31d (wprowadzenie do wyliczenia):</b></p> <p>- w art. 31d wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8, pkt 10-13 i pkt 19, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:”;</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany tworzą podstawę do uznania opieki farmaceutycznej i świadczeń farmaceutów za świadczenia gwarantowane oraz do ich finansowania ze środków publicznych. Ustalenie szczególnego trybu kontraktowania ma zapewnić powszechną dostępność świadczeń, przy jednoczesnym oparciu wymagań na regulacjach Prawa farmaceutycznego. Przepisy porządkują też ścieżkę kwalifikacji świadczeń (AOTMiT/MZ) po dodaniu nowego zakresu.</p>	
52.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizacje ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznaający oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li><li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li><li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li></ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>4. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</b></p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>6) zmiana art. 139 ust. 1:</b></p> <p>- w art. 139 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Zawieranie przez Fundusz umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem art. 159, art. 159a i art. 159b, odbywa się po przeprowadzeniu postępowania w trybie:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) konkursu ofert albo</li><li>2) rokowań.”.</li></ol> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany tworzą podstawę do uznania opieki farmaceutycznej i świadczeń farmaceutów za świadczenia gwarantowane oraz do ich finansowania ze środków publicznych. Ustalenie szczególnego trybu kontraktowania ma zapewnić powszechną dostępność świadczeń, przy jednoczesnym oparciu wymagań</p>	
--	--	--	--	--

			na regulacjach Prawa farmaceutycznego. Przepisy porządkują też ścieżkę kwalifikacji świadczeń (AOTMiT/MZ) po dodaniu nowego zakresu.	
53.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p> <p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>.</p> <p>W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li> <li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li> <li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li> </ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>4. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</b></p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:</p> <p><b>7) dodanie art. 159b:</b></p> <p>- po art. 159a dodaje się art. 159b w brzmieniu: „Art. 159b.</p> <p>1. Przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań nie stosuje się do zawierania umów ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19.</p> <p>2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, umowę zawiera się ze świadczeniodawcą spełniającym warunki do udzielania świadczeń określone w ustawie - Prawo farmaceutyczne.</p> <p>3. W przypadku umowy zawieranej z podmiotem prowadzącym aptekę umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, jest zawierana odrębnie dla każdej apteki, na czas nieokreślony. Umowa podpisywana jest również przez kierownika apteki oraz osoby udzielające świadczeń zdrowotnych.</p> <p>4. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, poza postanowieniami, o których mowa w art. 136 ust. 1 pkt 1, 2 i 4—8, określa także w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) imię i nazwisko osoby będącej kierownikiem apteki;</li><li>2) imię i nazwisko osoby sprawującej opiekę farmaceutyczną lub udzielającej innych świadczeń zdrowotnych;</li><li>3) kwoty przeznaczone na wynagrodzenia osoby sprawującej opiekę farmaceutyczną lub udzielającej innych świadczeń zdrowotnych w ramach kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy;</li><li>4) adres prowadzenia apteki.</li></ol>	
--	--	--	---	--

			<p>5. Fundusz nie może odmówić zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, jeżeli podmiot, o którym mowa w ust. 1, spełnia warunki realizacji danego świadczenia gwarantowanego opieki farmaceutycznej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d pkt 2.</p> <p>6. Do zawierania umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.</p> <p>7. Prezes Funduszu określa jednostki rozliczeniowe dla poszczególnych świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, uwzględniając taryfy świadczeń, w przypadku ich ustalenia.</p> <p>8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, kierując się koniecznością zapewnienia równego traktowania świadczeniodawców.</p> <p>9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, oraz ramowy wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, kierując się interesem świadczeniobiorców oraz koniecznością zapewnienia właściwego wykonania umów.”</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zmiany tworzą podstawę do uznania opieki farmaceutycznej i świadczeń farmaceutów za świadczenia gwarantowane oraz do ich finansowania ze środków publicznych. Ustalenie szczególnego trybu kontraktowania ma zapewnić powszechną dostępność świadczeń, przy jednoczesnym oparciu wymagań na regulacjach Prawa farmaceutycznego. Przepisy porządkują też ścieżkę kwalifikacji świadczeń (AOTMiT/MZ) po dodaniu nowego zakresu.</p>	
54.	Naczelna Izba Aptekarska	Uwaga ogólna	<p><b>IV. Uwagi dodatkowa — potrzeba uregulowania „dokumentacji farmaceutycznej” w kontekście e-zdrowia, w tym recept farmaceutycznych.</b></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>W związku z tym, że materia projektu ustawy obejmuje nowelizację ustaw regulujących dokumentację medyczną, NRA zwraca uwagę na brak jednoznacznego prawnego określenia pojęcia <b>dokumentacji farmaceutycznej</b> oraz narzędzi umożliwiających wytworzenie dodatkowej dokumentacji odnoszącej się do świadczeń wykonywanych przez farmaceutów, w tym do <b>recept farmaceutycznych</b>. W praktyce systemy apteczne umożliwiają tworzenie komentarzy/uzupełnień do recept farmaceutycznych, jednak status prawny takich zapisów bywa kwestionowany jako nieznajdujący oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Tymczasem w innych obszarach systemu ochrony zdrowia istnieje możliwość wytwarzania dodatkowej dokumentacji medycznej przez osoby udzielające świadczeń (np. epikryza). W ocenie NRA wskazane jest rozważenie stworzenia rozwiązań prawnych, które:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) zapewnią spójność w dokumentowaniu świadczeń farmaceutycznych w systemach e-zdrowia;</li><li>2) umożliwią farmaceutom tworzenie dodatkowej dokumentacji wspierającej ocenę zasadności i okoliczności wystawienia recepty farmaceutycznej;</li><li>3) wzmocnią przejrzystość postępowań kontrolnych, ograniczając spory o zakres uprawnień i obowiązków dokumentacyjnych.</li></ol> <p>Niezależnie od propozycji wskazanych w pkt I - III, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zatem wprowadzenie poniższych zmian regulacji prawnych:</p> <p>Szczegółowe uzasadnienie proponowanych poniżej zmian zawarte zostało m. in. w pismach z dnia 23 stycznia 2026 r., L.dz. P-18/2026 oraz z dnia 26 stycznia 2026 r., L.dz.P22/2026, skierowanych do Pana Mateusza Oczkowskiego, Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p><b>5. Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.</b></p>	
--	--	--	---	--

			<p>W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 i 1938) w art. 19 ust. 5a i 5b otrzymują brzmienie:</p> <p>„5a. Wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego oraz szczepienia przeciw COVID-19 poprzedza się badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania tego szczepienia, które może w każdym przypadku przeprowadzić lekarz lub felczer, a w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) badania osoby dorosłej, również:<ol style="list-style-type: none"><li>a) lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny;</li><li>b) fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny lub farmaceuta, który uzyskał dokument potwierdzający ukończenie szkolenia dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;</li></ol></li><li>2) badania osoby, która ukończyła 12 rok życia, również farmaceuta posiadający kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 albo przepisach wydanych na podstawie art. 76 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873 oraz z 2023 r. poz. 1234).</li></ol> <p>5b. Zalecane szczepienie ochronne oraz szczepienie przeciw COVID-19 przeprowadza w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) każdej osoby dorosłej lekarz, lekarz dentysta, felczer, pielęgniarka, położna, higienistka szkolna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny albo farmaceuta,</li><li>2) każdej osoby do ukończenia 18. roku życia — lekarz, felczer, pielęgniarka, położna, higienistka szkolna lub ratownik medyczny — posiadający kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 albo przepisach wydanych na podstawie art. 76 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873 oraz z 2023 r. poz. 1234) lub którzy ukończyli kurs teoretyczny i praktyczny do szczepień, którego program został zatwierdzony przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;</li></ol>	
--	--	--	---	--

			<p>3) osoby, która ukończyła 12 rok życia - również farmaceuta, posiadający kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 albo przepisach wydanych na podstawie art. 76 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (...)"</p> <p><b>Uzasadnienie</b> Zmiany doprecyzowują i rozszerzają możliwość kwalifikowania do szczepień oraz wykonywania szczepień przez farmaceutów (w szczególności dla osób 12+), przy zachowaniu wymogów kwalifikacyjnych. Celem jest zwiększenie dostępności szczepień i odciążenie innych elementów systemu ochrony zdrowia.</p>	
55.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	<p>Pozytywnie oceniamy kierunek dalszego rozwoju usług e-zdrowia. Proponowane rozwiązania, w szczególności utworzenie modułu <b>Domowej Opieki Medycznej (DOM)</b> w Systemie Informacji Medycznej, stanowią ważny krok w stronę bardziej nowoczesnej, dostępnej i bezpiecznej opieki nad osobami niesamodzielnymi i przewlekle chorymi, przebywającymi w swoim środowisku, wymagającymi stałego wsparcia.</p> <p>Doceniamy, że projekt realnie wzmacnia narzędzia zdalnego monitorowania pacjentów, które - odpowiednio wdrożone - mogą podnieść poziom bezpieczeństwa klinicznego, poprawić jakość życia chorych oraz wesprzeć bliskich i profesjonalnych opiekunów. Kierunek ten jest spójny zarówno z europejskimi trendami cyfryzacji opieki, jak i z potrzebami pacjentów w Polsce.</p> <p>Jednocześnie należy podkreślić, że projekt ustawy powstaje w kontekście wyzwań, które od lat dotyczyły systemu opieki długoterminowej, w tym opieki domowej i jest odpowiedzią na <b>wieloletnie, narastające braki kadry opiekuńczej</b>, wynikające m.in. z popełnionych w ostatnich kilkunastu latach błędów i zaniechań regulacyjnych w zakresie planowania zasobów, finansowania oraz organizacji opieki długoterminowej.</p>	<b>Uwaga o charakterze komentarza</b>

			<p>Jednym z istotnych przykładów jest przygotowany w 2023 roku i do dziś nie wdrożony <b>nowy model świadczenia domowej wentylacji mechanicznej</b>. Rozwiązanie to, uwzględniające stały telemonitoring mogłoby odciążyć rodziny pacjentów wentylowanych mechanicznie w domach, zmniejszyć obciążenie personelu medycznego oraz zapewnić bezpieczeństwo kliniczne dzięki stałemu monitoringowi parametrów.</p> <p>Podobny błąd zaniechania zauważamy w <b>zespole pielęgniarstwa opieki długoterminowej domowej (PODD)</b>. Niedopuszczenie opiekuna medycznego do zespołu PODD utrwala niedobory kadrowe i ogranicza zakres realnie dostępnych świadczeń dla pacjentów niezdolnych do samodzielnej egzystencji. W naszej ocenie to jeden z najbardziej oczywistych i potrzebnych kierunków wzmocnienia zespołów opieki domowej.</p> <p>Z zadowoleniem przyjmujemy fakt, że obecne działania legislacyjne podejmują próbę uporządkowania i modernizacji tego obszaru, wykorzystując technologie cyfrowe i telemonitoring jako elementy wspierające personel medyczny i opiekunów. Jednocześnie chcemy podkreślić, że skuteczność planowanych działań będzie zależeć od zapewnienia odpowiednich narzędzi dla pacjentów wymagających długoterminowej opieki oraz ich opiekunów - tak, aby mogli w pełni korzystać z rozwiązań cyfrowych.</p>	
56.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	<p><b>1. Wzmocnienie udziału osób niesamodzielnych w systemie DOM</b></p> <p>Proponujemy, aby ustawa jednoznacznie wskazywała, że system DOM uwzględnia specyficzne potrzeby osób, które nie mogą samodzielnie obsługiwać IKP, m.in. poprzez mechanizmy udziału pełnomocników i opiekunów faktycznych.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Projektowany system z założenia nie wyklucza osób korzystających z opiekunów/pełnomocników, a wręcz uwzględnia specyficzne potrzeby osób niesamodzielnych.</p>

57.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	<p><b>2. Wprowadzenie pełnomocnictwa cyfrowego w zakresie DOM</b></p> <p>Rekomendujemy umożliwienie potwierdzania alertów i komunikatów przez pełnomocnika oraz nadawania uprawnień rodzinie, opiekunom medycznym lub asystentom. Rozwiązanie to zapobiegnie wykluczeniu osób najbardziej wymagających monitorowania.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>System DOM będzie działał zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami dostępu użytkowników uprawnionych do IKP.</p> <p>.</p>
58.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	<p><b>3. Automatyczna transmisja danych z urządzeń medycznych</b></p> <p>Dla pacjentów niesamodzielnych kluczowa jest jak największa automatyzacja procesu przekazywania danych, z minimalnym wymogiem obsługi technicznej.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>W ramach systemu DOM planowana jest integracja z interfejsami dostawców wyrobów medycznych i produktów wellnesowych. Docelowo zakładana jest możliwie maksymalna automatyzacja z uwzględnieniem ograniczeń specyfiki osadzenia DOM w SIM.</p>
59.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	<p><b>4. Doprecyzowanie zakresu danych przekazywanych przez podmioty wprowadzające refundowane wyroby medyczne</b></p> <p>Proponujemy precyzyjne określenie w projekcie ustawy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– minimalnego katalogu danych, które będą przekazywane,</li> <li>– celu ich przetwarzania,</li> <li>– obowiązków informacyjnych,</li> <li>– zasad odpowiedzialności za jakość danych.</li> </ul>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Zakres danych wynika z charakteru danych gromadzonych przez wyroby medyczne i właściwości wyrobów medycznych.</p>
60.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	<p><b>5. Standardy kliniczne i czas reakcji</b></p> <p>W celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów, w naszej ocenie, warto doprecyzować klasyfikację alertów, czas reakcji różnych jednostek systemu (POZ, NŚOZ, zespoły domowe) na</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Nie są planowane alerty dla pacjentów i lekarzy.</p>

			otrzymany alert oraz zasady finansowania interwencji wynikających z telemonitoringu.	
61.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	<p><b>6. Równość dostępu i przeciwdziałanie wykluczeniu cyfrowemu</b></p> <p>Rekomendujemy zapewnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– urządzeń z automatycznym przesyłem danych,</li> <li>– szkoleń dla opiekunów formalnych i nieformalnych,</li> <li>– infolinii i wsparcia serwisowego,</li> <li>– rozwiązań alternatywnych dla osób bez smartfonów lub kompetencji cyfrowych.</li> </ul>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Rozwiązania przygotowywane przez Ministerstwo Zdrowia mają na celu zapewnienie dostępu do nowoczesnych metod monitorowania, diagnostyki i leczenia pacjentów mając na uwadze potrzeby osób starszych, niesamodzielnych, czy przewlekle chorych. Rozwiązania spełniają wymogi dostępności cyfrowej zgodnie ze standardem WCAG. Ponadto, obowiązkowo przed powszechnym wdrożeniem narzędzi weryfikowane są one pod kątem badań użytkowników w celu dostosowania do ich oczekiwań i potrzeb, uwzględniając różne profile użytkowników. Dodatkowo część mechanizmów w miarę możliwości będzie automatyzowana, aby rozwiązania były możliwie proste dla pacjentów.</p>
62.	KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM	Uwaga ogólna	Podsumowując, Koalicja „Na pomoc niesamodzielny” z uznaniem przyjmuje kierunek rozwoju telemonitoringu w ochronie zdrowia i podkreśla, że projekt ustawy może realnie poprawić bezpieczeństwo pacjentów oraz odciążyć kadrę medyczną. Deklarujemy pełną gotowość do dalszej współpracy, aby wspólnie wypracować rozwiązania, które	<p><b>Uwaga o charakterze komentarza</b></p>

			wzmocnią system opieki nad osobami niesamodzielnymi i przewlekle chorymi, które realnie poprawią jakość ich życia i bezpieczeństwo.	
63.	Naczelna Izba Lekarska	Uwaga ogólna	Ustawa - mimo że wprowadza szereg rozwiązań mających na celu poprawę działania usług e-zdrowia - nie wprowadza dawno wyczekiwanego narzędzia pozwalającego na wyeliminowaniu działania tzw. receptomatów, czyli podmiotów, które dzięki systemom teleinformatycznym zajmują się wyłącznie oferowaniem dostępu do leków na receptę bez wcześniejszego rzetelnego zbadania pacjenta. Celowość ograniczenia działalności tego rodzaju podmiotów Ministerstwo Zdrowia potwierdziło już w raporcie Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe opublikowanym na stronie Ministerstwa Zdrowia w dniu 23 września 2024 r.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.
64.	Rzecznik Praw Pacjenta	Uwaga ogólna	Wskazać należy, iż zgodnie z art. 47 ust. 1 pkt 1a oraz 3b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta <sup>1</sup> do zadań Rzecznika Praw Pacjenta należy wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o których mowa w rozdziale 13b, jak również zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta. Powyższe zadania zostały przypisane Rzecznikowi Praw Pacjenta w wyniku nowelizacji ww. ustawy dokonanej ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 6 września 2023 r. (co istotne – pierwotnie jako komponent rozwiązań przepisów o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta).	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.

---

<sup>1</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 581.

			<p>W związku z obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych (dalej: FKZM), Rzecznik Praw Pacjenta odpowiada za szczegółowe rozpatrzenie spraw, które wymagają dokładnej analizy. Informacje zamieszczone we wniosku do FKZM analizowane są z wykorzystaniem dokumentacji medycznej dołączonej do tego wniosku, jak również danych oraz dokumentacji zamieszczanych w Systemie Informacji Medycznej (SIM). W SIM przetwarzane są dane dotyczące udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym dane dotyczące zdarzeń medycznych, w szczególności: identyfikujące świadczenie zdrowotne, dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym, jak również inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego<sup>2</sup>. Obecnie w sprawach, w których wymagane jest uzyskanie pełnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, Rzecznik występuje do Centrum e-Zdrowia z prośbą o przesłanie niezbędnych danych. Na tę chwilę takich zapytań Rzecznik kierował ok. 1500 rocznie, niemniej jednak w prognozie rosnącej na najbliższe lata wartość ta zwiększy się. Powyższe wynika z faktu, że obecnie procedowany jest projekt ustawy o świadczeniach kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zakładający połączenie trzech obecnie istniejących funduszy celowych, których dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta: Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych oraz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (UD341)<sup>3</sup>. W związku z dalszym rozwojem tego modelu pozasądowego uzyskiwania rekompensat za szkody podczas udzielania świadczeń zdrowotnych, dostęp do danych z SIM jest niezbędny,</p>	
--	--	--	--	--

<sup>2</sup> Art. 10 ust. 1 oraz art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r. poz. 302).

<sup>3</sup> <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-swiadczeniach-kompensacyjnych-wypłacanych-z-funduszu-kompensacyjnego-zdarzen-medycznych>

			<p>ponieważ wg naszych szacowań liczba nowych wniosków znacząco wzrosnie (tak: Ocena Skutków Regulacji dot. ww. projektu).</p> <p>Obecnie dostęp do tych danych odbywa się drogą tradycyjną, co znacząco może wydłużyć postępowanie i utrudnić jej analizę. Tymczasem przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewidują krótki, bo trzymiesięczny termin na wydanie decyzji w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego. Dostęp do SIM, umożliwiający wgląd w dokumentację medyczną w formie cyfrowej, pozwoliłby na szybsze i bardziej precyzyjne rozpatrywanie wniosków o świadczenie kompensacyjne, ułatwienie kontaktu ze świadczeniodawcami i ograniczenie możliwości powstawania błędów, a także odciążałoby pracowników podmiotów leczniczych. Na wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym albo uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia składa się suma kwot odpowiadających charakterowi następstw zdrowotnych oraz stopniowi dolegliwości w zakresie: uszczerbku na zdrowiu, uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia<sup>4</sup>. Przy uciążliwości leczenia bierze się pod uwagę m.in. liczbę dni hospitalizacji czy wykonanie wskazanych procedur medycznych. W wielu sprawach zachodzi konieczność uzyskania dokumentacji medycznej z wcześniejszego leczenia pacjenta (nie dołączonej do wniosku) w celu oceny czy choroby współistniejące pacjenta miały wpływ na skutki zdarzenia medycznego albo czy leczenie w danym zakresie rzeczywiście rozpoczęło się w związku ze zdarzeniem medycznym a nie dużo wcześniej.</p>	
--	--	--	---	--

---

<sup>4</sup> § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 czerwca 2024 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 883).

			<p>Dodatkowo bezpośredni dostęp do SIM pozwoliłby na szybsze wykrywanie wszelkich prób nadużyć związanych z ustaleniem zdarzenia medycznego i określeniem wysokości świadczenia kompensacyjnego. Obserwujemy przypadki ukrywania faktów z historii leczenia i przebiegu udzielania świadczeń zdrowotnych, które mogą skutkować brakiem wypłaty świadczenia, zmniejszeniem jego wysokości lub w ogóle niedopuszczeniem wniosku do merytorycznej oceny (w wyniku przekroczenia ustawowego terminu na złożenie wniosku). Należy w tym zakresie podkreślić konieczność dbałości o wydatkowanie środków publicznych z funduszu celowego oraz równe traktowanie wszystkich obywateli. W tym miejscu należy dodać, że od początku funkcjonowania FKZM, Rzecznik wydał 846 decyzji przyznających świadczenia kompensacyjne a z Funduszu została wydatkowana łączna kwota w wysokości prawie 49 milionów złotych.</p> <p>SIM zawiera nadto dane, które mogą stanowić podstawę do pogłębionych analiz statystycznych, pozwalających na identyfikację systemowych przyczyn zdarzeń niepożądanych. Możliwość prowadzenia analiz wieloczynnikowych umożliwiłaby ocenę częstości występowania powikłań w zależności od liczby i rodzaju wykonywanych zabiegów, wskazanie placówek, oddziałów czy operatorów, u których występują niepokojące wzorce (np. nadreprezentacja reoperacji, rehospitalizacji, powtórnych przyjęć na SOR). Pomogłoby to stworzyć mapę ryzyk i przyczyn zdarzeń niepożądanych, co może przyczynić się do formułowania rekomendacji systemowych. W przeciwieństwie do danych NFZ, które prezentowane są na poziomie całego świadczeniodawcy, dostęp do SIM pozwoli na analizy na poziomie konkretnych oddziałów czy procedur. Z tego powodu zasadnym jest zapewnienie Rzecznikowi Praw Pacjenta bezpośredniego dostępu do Systemu Informacji Medycznej, na wzór dostępu jaki przyznano Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu wykonywania analiz (oprócz rozliczania świadczeń). Dane z SIM pozwolą również na identyfikację i monitorowanie bieżących problemów w systemie ochrony</p>	
--	--	--	--	--

			<p>zdrowia, m.in. skutków wprowadzenia nowych technologii, wpływu doświadczenia operatorów na efektywność i bezpieczeństwo zabiegów, a także analizy skuteczności działań naprawczych wprowadzanych przez świadczeniodawców po wystąpieniu niepożądanych zdarzeń. Przyznanie Rzecznikowi Praw Pacjenta dostępu do danych z Systemu Informacji Medycznej poprawi efektywność realizacji ustawowych zadań – zarówno w zakresie obsługi Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, jak i ochrony praw pacjenta, przy jednoczesnej redukcji dużej liczby zapytań kierowanych do Centrum e-Zdrowia. Pozwoli to nie tylko na przyspieszenie analiz i postępowań, ale również na identyfikację zagrożeń systemowych oraz formułowanie precyzyjnych rekomendacji na rzecz poprawy dostępności i jakości opieki zdrowotnej w Polsce. W dobie cyfryzacji i coraz większej dostępności danych, takie rozwiązanie stanowi naturalny krok w kierunku nowoczesnej, efektywnej i opartej na faktach ochrony praw pacjentów.</p> <p>Uwzględniając powyższe uprzejmie proszę Pana Ministra o uwzględnienie w projekcie kolejnej zmiany w zakresie ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i dodanie w art. 7 w ust. 1 pkt 8a w brzmieniu: „8a) dostęp Rzecznika Praw Pacjenta do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 47 ust. 1 pkt 1a oraz 3b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;”.</p>	
65.	Rzecznik Praw Pacjenta	Uwaga ogólna	Jednocześnie z uwagą na zakres regulowanej materii przedstawiłem ww. projekt działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta Radzie Ekspertów, która wyraziła poparcie dla kierunku wprowadzanych rozwiązań.	<b>Uwaga o charakterze komentarza</b>
66.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Uwaga ogólna	Mocą projektowanej ustawy zakładane jest wprowadzenie <b>zasadniczych zmian w zakresie usług dotyczących e-zdrowia, poprzez stworzenie systemu e-Konsylium, systemu Domowej Opieki Medycznej, Hurtowni Danych e-Zdrowia oraz Platformy Usług Inteligentnych.</b> Projekt zakłada również wprowadzenie <b>nowego dokumentu</b>	<b>Wyjaśnienie</b> Wyjaśnia się, że dla projektowanych rozwiązań została przygotowana ocena skutków dla ochrony danych osobowych (DPIA), ma ona

			<p><b>elektronicznego pn. karta pacjenta</b>, którego funkcjonowanie będzie miało zasadniczy wpływ na zasady przetwarzania dokumentacji medycznej oraz zakres tajemnicy medycznej. Narzędzia wprowadzane projektowaną ustawą będą <b>wykorzystywały systemy sztucznej inteligencji</b> oraz będą <b>powiązane z Systemem Informacji w Ochronie Zdrowia</b> oraz <b>rejestrami publicznymi, w których przetwarzane są dane dotyczące zdrowia</b>, tj. dane szczególnej kategorii podlegające wzmocnionej ochronie na podstawie przepisów rozporządzenia 2026/679, zwłaszcza jego art. 9.</p> <p>Wprowadzanie takich rozwiązań – ze względu na rodzaj przetwarzania, w szczególności z użyciem nowych technologii, którego charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem mogą powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych – implikuje konieczność przeprowadzenia testu prywatności i <b>oceny skutków dla ochrony danych</b> już w ramach przyjmowania podstawy prawnej przetwarzania, odpowiadającej wymogom art. 25 ust. 1<sup>5</sup> i art. 35 (w szczególności ust. 1<sup>6</sup> i ust. 10)<sup>7</sup>.</p>	<p>jednak charakter operacyjny i z tego względu nie jest publikowana, gdyż jej ujawnienie mogłoby zwiększyć ryzyko naruszenia bezpieczeństwa przetwarzania danych. Dokument może zostać udostępniony PUODO.</p>
--	--	--	--	---

<sup>5</sup> Uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia wynikające z przetwarzania, administrator – zarówno przy określaniu sposobów przetwarzania, jak i w czasie samego przetwarzania – wdraża odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, takie jak pseudonimizacja, zaprojektowane w celu skutecznej realizacji zasad ochrony danych, takich jak minimalizacja danych, oraz w celu nadania przetwarzaniu niezbędnych zabezpieczeń, tak by spełnić wymogi niniejszego rozporządzenia oraz chronić prawa osób, których dane dotyczą.

<sup>6</sup> Jeżeli dany rodzaj przetwarzania – w szczególności z użyciem nowych technologii – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, administrator przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Dla podobnych operacji przetwarzania danych wiążących się z podobnym wysokim ryzykiem można przeprowadzić pojedynczą ocenę.

<sup>7</sup> Ust. 1–7 nie mają zastosowania, jeżeli przetwarzanie na mocy art. 6 ust. 1 lit. c) lub e) ma podstawę prawną w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator, i prawo takie reguluje daną operację przetwarzania lub zestaw operacji, a oceny skutków dla ochrony danych dokonano już w ramach oceny skutków regulacji w związku z przyjęciem tej podstawy prawnej – chyba że państwa członkowskie uznają za niezbędne, by przed podjęciem czynności przetwarzania dokonać oceny skutków dla ochrony danych.

			<p>Wykorzystanie dla realizacji projektowanych rozwiązań technologii sztucznej inteligencji sprawia, że projekt ten powinien zostać także oceniony przez pryzmat zapewnienia stosowania Aktu w sprawie sztucznej inteligencji<sup>8</sup>, z uwzględnieniem jego art. 27, także ust. 4 tej regulacji<sup>9</sup>, tj. <b>oceny skutków systemów AI wysokiego ryzyka dla praw podstawowych</b>.</p> <p>Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych ułatwiłoby zbadanie ryzyk związanych z projektowanymi zmianami oraz wykazanie zgodności projektowanych rozwiązań z zasadami dotyczącymi przetwarzania danych</p>	
--	--	--	---	--

<sup>8</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji).

<sup>9</sup> Przed wdrożeniem systemu AI wysokiego ryzyka, o którym mowa w art. 6 ust. 2, z wyjątkiem systemów AI wysokiego ryzyka przeznaczonych do stosowania w obszarze wymienionym w załączniku III pkt 2, podmioty stosujące będące podmiotami prawa publicznego lub podmiotami prywatnymi świadczącymi usługi publiczne, oraz podmioty stosujące systemy AI wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III pkt 5 lit. b) i c), przeprowadzają ocenę skutków w zakresie praw podstawowych, jakie może wywołać wykorzystanie takiego systemu. W tym celu podmioty stosujące przeprowadzają ocenę obejmującą: a) opis procesów podmiotu stosującego, w których system AI wysokiego ryzyka będzie wykorzystywany zgodnie z jego przeznaczeniem; b) opis okresu, w którym każdy system AI wysokiego ryzyka ma być wykorzystywany i opis częstotliwości tego wykorzystywania; c) kategorie osób fizycznych i grup, na które może mieć wpływ wykorzystywanie systemu; d) szczególne ryzyko szkody, które może mieć wpływ na kategorie osób fizycznych lub grupy osób zidentyfikowane zgodnie z lit. c) niniejszego ustępu, z uwzględnieniem informacji przekazanych przez dostawcę zgodnie z art. 13; e) opis wdrożenia środków nadzoru ze strony człowieka, zgodnie z instrukcją obsługi; f) środki, jakie należy podjąć w przypadku urzeczywistnienia się tego ryzyka, w tym ustalenia dotyczące zarządzania wewnętrznego i mechanizmów rozpatrywania skarg. 2. Obowiązek ustanowiony w ust. 1 ma zastosowanie do wykorzystania systemu AI wysokiego ryzyka po raz pierwszy. W podobnych przypadkach podmiot stosujący może polegać na wcześniej przeprowadzonych ocenach skutków dla praw podstawowych lub na istniejących ocenach skutków przeprowadzonych przez dostawcę. Jeżeli w trakcie wykorzystania systemu AI wysokiego ryzyka podmiot stosujący uzna, że którykolwiek z elementów wymienionych w ust. 1 uległ zmianie lub nie jest już aktualny, podmiot ten podejmuje niezbędne kroki w celu aktualizacji informacji. 3. Po przeprowadzeniu oceny, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiot stosujący powiadamia organ nadzoru rynku o jej wynikach, przedkładając jako element tego powiadomienia wypełniony wzór, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu. W przypadku, o którym mowa w art. 46 ust. 1, podmioty stosujące mogą zostać zwolnione z obowiązku dokonania powiadomienia. 4. Jeżeli którykolwiek z obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule został już spełniony w wyniku oceny skutków dla ochrony danych przeprowadzonej zgodnie z art. 35 rozporządzenia (UE) 2016/679 lub art. 27 dyrektywy (UE) 2016/680, ocena skutków w zakresie praw podstawowych, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stanowi uzupełnieniem tej oceny skutków dla ochrony danych. 5. Urząd ds. AI opracowuje wzór kwestionariusza, w tym za pomocą zautomatyzowanego narzędzia, aby ułatwić podmiotom stosującym spełnianie ich obowiązków wynikających z niniejszego artykułu w sposób uproszczony.

			<p>osobowych wynikającymi z art. 5 rozporządzenia 2016/679<sup>10</sup> oraz spełnienia warunków przetwarzania danych osobowych określonych w art. 6 ust. 3 i art. 9 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia, a także pozwoliłoby ocenić czy rozwiązania zawarte w projekcie przewidują jednocześnie odpowiednie zabezpieczenia praw i wolności osób, których dane dotyczą. W uzasadnieniu do projektowanej ustawy projektodawca wskazał, że przeprowadził ocenę skutków dla ochrony danych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, natomiast nie przedstawił wyników tej oceny. W ocenie organu nadzorczego właściwie przeprowadzona ocena skutków dla ochrony danych powinna doprowadzić do przyjęcia rozwiązań odpowiednio wyważonych oraz uniknięcia wskazywanych poniżej zastrzeżeń pod adresem tych regulacji z punktu widzenia zasad przetwarzania danych osobowych. Uzasadnienie do projektowanej ustawy nie wskazuje również czy została przeprowadzona ocena skutków systemów AI wysokiego ryzyka dla praw podstawowych. Przetwarzanie danych osobowych na potrzeby <i>ratio legis</i> regulacji powinno być wyważone – istotą jest pogodzenie celów regulacji, a</p>	
--	--	--	---	--

<sup>10</sup> Art. 5 ust. 1. Dane osobowe muszą być: a) przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą ("zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość"); b) zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami; dalsze przetwarzanie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych nie jest uznawane w myśl art. 89 ust. 1 za niezgodne z pierwotnymi celami ("ograniczenie celu"); c) adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane ("minimalizacja danych"); d) prawidłowe i w razie potrzeby uaktualniane; należy podjąć wszelkie rozsądne działania, aby dane osobowe, które są nieprawidłowe w świetle celów ich przetwarzania, zostały niezwłocznie usunięte lub sprostowane ("prawidłowość"); e) przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane; dane osobowe można przechowywać przez okres dłuższy, o ile będą one przetwarzane wyłącznie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych na mocy art. 89 ust. 1, z zastrzeżeniem że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą ("ograniczenie przechowywania"); f) przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych ("integralność i poufność"). 2. Administrator jest odpowiedzialny za przestrzeganie przepisów ust. 1 i musi być w stanie wykazać ich przestrzeganie ("rozliczalność").

			<p>zwłaszcza planowanych sposobów przetwarzania danych, określonych projektowanymi przepisami, z poszanowaniem praw osób, których danych dotyczą, oraz ochrony ich danych. Kształtowanie tych regulacji odpowiadać powinno następującym zasadom dotyczącym przetwarzania danych osobowych: a) zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość, b) ograniczenie celu, c) minimalizacja danych, d) prawidłowość, e) ograniczenie przechowywania, f) integralność i poufność oraz rozliczalność, zdefiniowanych w art. 5 rozporządzenia 2016/679. Rolą prawodawcy, twórcy przepisów kierowanych do wykonawców norm, jest przyjęcie takich przepisów krajowych, które uwzględnią będą w swej treści te zasady. W poszczególnych uwagach wskazane zostaną poniżej te aspekty.</p> <p>Prezes UODO wskazuje, że wykorzystanie sztucznej inteligencji w diagnostyce medycznej, <b>zwłaszcza w kontekście profilowania w rozumieniu art. 22 rozporządzenia 2016/679, wiąże się z szeregiem potencjalnych zagrożeń dla ochrony danych osobowych, szczególnie gdy w procesie wykorzystuje się nieprawidłowe lub niedokładne dane</b> (np. pobrane bezpośrednio z aplikacji zainstalowanych na urządzeniach użytkowników). Zgodnie z art. 22 rozporządzenia 2016/679 każdej osobie fizycznej przysługuje prawo do niepodlegania decyzjom opartym wyłącznie o zautomatyzowane przetwarzanie danych, w tym profilowanie, które wywołują wobec niej skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na nią wpływają. W przypadku podejmowania takich decyzji, które opierają się na szczególnych kategoriach danych, przepisy rozporządzenia 2016/679 przewidują konieczność spełnienia określonych warunków – a) niezbędności do zawarcia lub wykonania umowy między osobą, której dane dotyczą, a administratorem b) istnienia przepisów prawa przewidujących właściwe środki ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów osoby, której dane dotyczą; lub c) oparcia takich działań na wyraźnej zgodzie osoby, której dane dotyczą (art. 22 ust. 2) – oraz zastosowania art. 9 ust. 2 lit. a lub g oraz zapewnienia</p>	
--	--	--	---	--

			właściwych środków ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów osoby, której dane dotyczą (art. 22 ust. 4 rozporządzenia 2016/679). Profilowanie w diagnostyce medycznej oparte na danych osobowych, zwłaszcza tych niepełnych lub błędnych, stanowi poważne zagrożenie zarówno z punktu widzenia ochrony danych osobowych, jak i zaufania do systemów medycznych. Naraża również pracownika medycznego na odpowiedzialność w związku z wykorzystaniem systemów sztucznej inteligencji. Ostateczna odpowiedzialność za podjęcie decyzji dotyczących leczenia oraz postawienia diagnozy spoczywa na pracowniku medycznym. Choć narzędzia oparte na sztucznej inteligencji mogą wspierać proces diagnostyczny, to tylko lekarz, na podstawie swojej wiedzy, doświadczenia oraz bezpośredniego kontaktu z pacjentem może podjąć ostateczną decyzję co do sposobu leczenia.	
67.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Uwaga ogólna	Pragnę jednocześnie podkreślić, że uwagi organu nadzorczego przedstawiane w toku prac legislacyjnych mają charakter eksperckich wskazówek dla Projektodawcy, który podejmuje decyzję co do ostatecznego kształtu przyjmowanych przepisów i odpowiada za zapewnienie ich zgodności z przepisami o ochronie danych osobowych.	<b>Uwaga o charakterze komentarza</b>
<b>Uwagi do artykułów</b>				
<b>ART. 1</b>				
68.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Art. 1	Rozszerzenie możliwości upoważniania do wystawiania/dokonywania wpisów w EDM wymaga doprecyzowania ról i kontroli jakości w dokumentach krytycznych klinicznie (e-KoK, opisy konsultacji). Uzasadnienie uwagi: W kardiologii jakość wpisu w e-KoK i dokumentach EDM wpływa na decyzje (kwalifikacja, leczenie, transfer pacjenta do innego oddziału/innej placówki). Niewystarczająca kontrola może prowadzić do błędów procesu (np. niezgodność z kluczowymi zaleceniami, brak danych jakościowych). Propozycje rozwiązań: Wymaganie:	<b>Wyjaśnienie</b> Obecne rozwiązania umożliwiają identyfikację osoby dokonującej wpisu w dokumentacji medycznej.

			<p>1. rejestrowania kto wykonał wpis (osoba upoważniona) i kto go zatwierdził (elektronicznie);</p> <p>2. minimalnych zasad walidacji danych w e-KoK (kontrola spójności).</p>	
69.	Centrum e-Zdrowia	Art. 1 oraz Art. 5 pkt 15	Rozważyć należy rozszerzenie katalogu dokumentów wystawianych przez asystenta medycznego, w imieniu lekarza, o opis konsultacji medycznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.	Uwaga uwzględniona
70.	Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Art.1	<p>Upoważnienia do EDM – ustawa o zawodach lekarza, art. 41a – upoważnienia przez Rejestr Asystentów Medycznych, do 12 miesięcy. Ryzyko błędów w EDM i obciążeń organizacyjnych (nadzór, cofanie upoważnień, odpowiedzialność).</p> <p>Propozycja: Doprecyzować w wytycznych: minimalny zakres kompetencji/szkoleń, model nadzoru lekarza, zasady cofania upoważnień i ścieżkę w systemie.</p> <p>Uzasadnienie: Ujednoczenie poziomu bezpieczeństwa w kraju i ograniczenie ryzyka incydentów wrażliwych danych medycznych. Nieprzekazywanie błędnych wyników AI pacjentowi, gdyż zostać przekazany pacjentowi, gdyż może to być mylące dla lekarza prowadzącego.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>
71.	Lotnicze Pogotowie Ratunkowe (EDM)	Art. 1	<p><b>Treść komentowanego przepisu</b></p> <p>Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2026 r. poz. 37) art. 41a otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 41a. 1. Lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia lub do dokonywania w niej wpisów, w jego imieniu osobie wykonującej:</p> <p>1) zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;</p> <p>2) czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Kwestia integracji systemu SWD PRM jest poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			<p>z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p> <p><b>Treść uwagi</b>  Należy określić, czy i jeśli tak, to w jaki sposób SWD PRM ma być zintegrowany z systemem zarządzania upoważnieniami, dodatkowo czy niepowstanie obowiązek umożliwienia delegowania zarządzania dokumentacją medyczną (np. w zakresie poprawy/edycji/sprawdzenia) do innych osób wykonujących zawód medyczny lub inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach systemu. Wątpliwość budzi fakt, iż nie zawsze musi to być osoba, która jest użytkownikiem SWD PRM.</p>	
72.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 1	<p><b>I. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.</b>  Zgodnie z <b>art. 1</b> projektu ustawy, wprowadzającym zmiany w <b>art. 41a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry</b> (Dz.U. z 2026 r. poz. 37) <b>ust. 1</b> „<u>Lekarz może udzielić upoważnienia</u> do wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia lub do dokonywania w niej wpisów, w jego imieniu osobie wykonującej: (...)”; <b>ust. 2</b> „Osoby upoważnione, o których mowa w ust. 1, mogą być dopuszczone do przetwarzania danych osobowych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 1, <u>po wydaniu im przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych</u>. Osoby te mogą być obecne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz są obowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku z realizacją czynności, o których mowa w ust. 1. Obowiązek zachowania poufności obowiązuje również po śmierci pacjenta.”; <b>ust. 4</b> „Od dnia udzielenia upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia <u>osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w elektronicznej dokumentacji</u>”</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b>  Rozliczalność jest zapewniona w analogicznym zakresie jak obecnie, tj. w dokumentach zapisywanych znajdują się zarówno informacje o lekarzu jak i osobie, która w jego imieniu wykonywała czynności. Ponadto w przypadku pobierania danych mamy tożsamą sytuację. Niezależnie od powyższego asystent pracuje na zlecenie i pod nadzorem lekarza.</p>

			<p>medycznej, o której mowa w ust. 1, z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej.”</p> <p>Prezes UODO zwraca uwagę, że obowiązkiem każdego administratora jest zapewnienie, aby osoba fizyczna, która działa z upoważnienia administratora (oraz podmiotu przetwarzającego), mająca dostęp do danych osobowych, przetwarzała je wyłącznie na polecenie administratora, chyba że wymaga tego od niej prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego (art. 32 ust. 4 rozporządzenia 2016/679). Jest to niezwykle ważny aspekt dotyczący zapewnienia przez administratora bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych, tj. określenia właściwego stopnia bezpieczeństwa przy uwzględnieniu ryzyka wiążącego się z przetwarzaniem, w szczególności wynikającego z przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty, modyfikacji, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych. Zaprezentowane rozwiązanie powiela częściowo dotychczas funkcjonujący w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry model udzielenia upoważnień do dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej. Pojawia się natomiast pytanie na ile odpowiada on przewidzianej w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2016/679 zasadzie rozliczalności<sup>11</sup>. Należy zwrócić uwagę, że w omawianym przypadku w proces wydania upoważnienia zaangażowani są zarówno lekarz, jak i podmiot wykonujący działalność leczniczą, co może budzić wątpliwości co do prawidłowego podziału odpowiedzialności pomiędzy tymi podmiotami. W ocenie organu nadzorczego również dyspozycja art. 41a ust. 4, z punktu widzenia zasady prawidłowości</p>	
--	--	--	--	--

---

<sup>11</sup> „Administrator jest odpowiedzialny za przestrzeganie przepisów ust. 1 i musi być w stanie wykazać ich przestrzeganie ("rozliczalność")”.

			(art. 5 ust. 1 lit. d rozporządzenia 2016/679) <sup>12</sup> nie może wyłączać odpowiednio odpowiedzialności lekarza i podmiotu wykonującego działalność leczniczą za prawidłowość danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej. Taka konstrukcja wydawania upoważnień może prowadzić także do sytuacji, w której to lekarz nie będący administratorem będzie decydował o przetwarzaniu danych, których administratorem jest inny podmiot leczniczy w zakresie danych zawartych w dokumentacji medycznej. Powstaje więc pytanie o wzajemną relację tych upoważnień. Administrator odpowiada za dostęp do danych, tymczasem w tej sytuacji administrator pełni funkcję usługodawczą, bo udzielenie przez lekarza upoważnienia implikuje wydanie upoważnienia przez podmiot leczniczy. Dokonując oceny skutków dla ochrony danych projektodawca powinien więc przeanalizować model wydawania upoważnień do dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej, jak w prawidłowy sposób zabezpieczyć prawa podstawowe i interesy osoby, której dane dotyczą, precyzyjnie ustalić role podmiotów biorących udział w tym procesie oraz prawidłowo zabezpieczyć elektroniczną dokumentację medyczną przed niezgodnym z prawem dostępem. Jest to konieczne dla zapewnienia zgodności projektowanego przepisu z zasadami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych: zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych oraz rozliczalności.	
<b>ART. 2</b>				
73.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 2	I. Proponuje się <b>art. 2 projektu</b> nadać następujące brzmienie: „Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) w art. 83 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga poza zakresem projektowanej regulacji.

<sup>12</sup> Zgodnie z zasadą prawidłowości dane osobowe muszą być prawidłowe i w razie potrzeby uaktualniane; należy podjąć wszelkie rozsądne działania, aby dane osobowe, które są nieprawidłowe w świetle celów ich przetwarzania, zostały niezwłocznie usunięte lub sprostowane.

			<p>„3) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni, <b>numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty</b> oraz jej identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osoby niebędącej pracownikiem medycznym numer PESEL, a w przypadku jego braku — seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”.</p> <p><b>Uzasadnienie do pkt I i pkt II - Ujawnianie danych Osoby Odpowiedzialnej w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych (RHF) w rejestrze dostępnym publicznie.</b></p> <p>Projekt przewiduje obowiązek wskazywania danych Osoby Odpowiedzialnej we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Nie jest jednak doprecyzowane, czy dane zawarte w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych, o którym mowa w art. 83 ust. 1-5 ustawy - Prawo farmaceutyczne, będą dostępne publicznie.</p> <p>W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej dane Osoby Odpowiedzialnej wraz z numerem prawa wykonywania zawodu farmaceuty (PWZF) powinny być ujawniane w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych w sposób analogiczny do danych kierowników aptek w Rejestrze Aptek. Ujawnienie tych informacji umożliwiłoby weryfikację przypisania personelu fachowego do danego podmiotu oraz kontrolę ewentualnych kolizji wynikających z pełnienia funkcji w kilku placówkach jednocześnie. Brak takich danych powoduje nieuzasadnioną dysproporcję wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych.</p> <p>W związku z powyższym, Naczelna Rada Aptekarska wnosi o stworzenie ram prawnych, tak, aby w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych ujawniane były dane Osoby Odpowiedzialnej, w szczególności: imię, nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty (PWZF).</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Osoba Odpowiedzialna pełni kluczową funkcję w hurtowni farmaceutycznej, odpowiadając za prawidłowe wykonywanie czynności w obszarze obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Dostępność danych Osoby Odpowiedzialnej wraz z numerem PWZF pozwoli na identyfikację potencjalnych kolizji wynikających z równoległego pełnienia funkcji w więcej niż jednym podmiocie, co ma znaczenie z punktu widzenia jakości nadzoru i realności sprawowania odpowiedzialności zawodowej.</p> <p>Brak analogicznej transparentności po stronie hurtowni farmaceutycznych powoduje nieuzasadnioną dysproporcję w regulacjach prawnych i obowiązujących zasad wobec aptek i hurtowni, mimo że oba typy podmiotów uczestniczą w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych i powinny podlegać porównywalnym standardom jawności w zakresie osób pełniących funkcje fachowe.</p> <p>W praktyce obserwowane są przypadki, w których rejestr RHF nie zawiera danych Osoby Odpowiedzialnej, zwłaszcza gdy podmiotem prowadzącym hurtownię jest spółka. Tymczasem zdecydowana większość hurtowni farmaceutycznych jest prowadzona właśnie w tej formie. Utrzymywanie takiej praktyki utrudnia nadzór publiczny i zawodowy, a także ogranicza możliwość weryfikacji w sposób prosty i szybki.</p> <p>Jednocześnie Naczelna Rada Aptekarska wskazuje na zasadność ujednoczenia zakresu danych przewidzianych w art. 83 ust. 2 pkt 3 ustawy — Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu zaproponowanym w niniejszym piśmie, z zakresem danych określonych w art. 75 ust. 1 pkt 7 ustawy — Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Należy wskazać, że Naczelna Rada Aptekarska zgłaszała analogiczne uwagi w toku opiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (nr w wykazie prac: MZ1784; pismo NIA L.dz. P-181/2025 z 1 sierpnia 2025 r.). Uwagi te nie zostały uwzględnione z przyczyn legislacyjnych (formalnych), bez kwestionowania ich</p>	
--	--	--	---	--

			zasadności merytorycznej. W konsekwencji zasadne jest rozstrzygnięcie zagadnienia na poziomie ustawowym w ramach przedmiotowego projektu.	
74.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 2	<p><b>II. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</b></p> <p>Zgodnie z <b>art. 2</b> projektu ustawy, wprowadzającym zmiany w <b>art. 83 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne</b> (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) „Rejestry, o których mowa w ust. 1 i 1a, są prowadzone w systemie teleinformatycznym i zawierają: (...) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz jej identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osoby niebędącej pracownikiem medycznym numer PESEL, a w przypadku jego braku – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501.”.</p> <p>Dotychczasowe brzmienie tego przepisu zakłada, że rejestry te zawierają „imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku jego braku – numer PESEL; <u>w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</u>”.</p> <p>W ocenie organu nadzorczego, jeżeli w obecnym stanie prawnym nie było konieczności zamieszczania numeru PESEL w omawianych rejestrach – mógł zamiast niego funkcjonować identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – to, w związku z nowelizacją art. 83 ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, projektodawca powinien odstąpić od umieszczania numeru PESEL w tych</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji. Konieczność postępowania się numerem PESEL została poddana analizie przez projektodawcę, w tym w ocenie skutków dla ochrony danych (DPIA).</p>

			rejestrach i zastąpić go innym unikalnym identyfikatorem, nie mającym tak sensytywnego charakteru jak numer PESEL. Numer PESEL na podstawie art. 87 rozporządzenia 2016/679 <sup>13</sup> jest krajowym numerem identyfikacyjnym, którego przetwarzanie powinno odbywać się z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń praw i wolności osoby, której dane dotyczą, przewidzianych w rozporządzeniu 2016/679. Dlatego też niezbędność przetwarzania numeru PESEL powinna zawsze być poddana analizie przez projektodawcę, w tym wypadku w ocenie skutków dla ochrony danych. Odpowiadałoby to zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu oraz minimalizacji danych.	
<b>ART. 3</b>				
75.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Art. 3	W związku z różnicami interpretacyjnymi co do możliwości potwierdzenia uprawnień do świadczeń przez teleporadę poprzez ustne złożenie oświadczenia o prawie do świadczeń w przypadku gdy system eWUŚ nie potwierdza prawa do świadczeń należy albo potwierdzić, że taka możliwość wynika z aktualnego stanu prawnego albo poprawić zapisy tak aby wynikało z nich to jednoznacznie.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej ustawy.
<b>ART. 4</b>				
76.	POROZUMIENIE PRACODAWCÓW OCHRONY ZDROWIA	Art. 4 pkt 2)	PPOZ negatywnie ocenia zmiany w art. 30a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, których celem jest <b>nałożenie na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który zaprzestaje swojej działalności, generalnego obowiązku zapewnienia przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej</b> na zasadach analogicznych, co w przypadku dokumentacji papierowej. W ocenie PPOZ zasadne jest obecne rozwiązanie, zgodnie z którym elektroniczna dokumentacja medyczna po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej jest	<b>Uwaga uwzględniona</b>

<sup>13</sup> Zgodnie z art. 87 RODO: Państwa członkowskie mogą określić szczególne warunki przetwarzania krajowego numeru identyfikacyjnego lub innego identyfikatora o zasięgu ogólnym. W takim przypadku krajowego numeru identyfikacyjnego lub innego identyfikatora o zasięgu ogólnym używa się wyłącznie z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń praw i wolności osoby, której dane dotyczą, które przewiduje niniejsze rozporządzenie.

			przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia (art. 30a ust. 9). Obecne rozwiązanie zapewnia pełną dostępność dokumentacji medycznej dla pacjentów, jednocześnie zaś nie zmusza podmiotu, który zaprzestał wykonywania działalności leczniczej, do ponoszenia kosztów przechowywania tej dokumentacji – należy więc je utrzymać.	
77.	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 4 pkt 3	<p>Uwaga: Proponujemy dodanie do projektowanej treści karty pacjenta, oprócz informacji o wybranym lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej również informacji o wybranej pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p>Uzasadnienie: Zgodnie z art. 4 i 5 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o <i>podstawowej opiece zdrowotnej</i> (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 515) koordynacja opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą w systemie ochrony zdrowia polega na zintegrowaniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujących wszystkie etapy i elementy procesu ich realizacji, z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem jakości i efektywności udzielanych świadczeń. Koordynację, o której mowa powyżej, zapewnia lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, we współpracy z pielęgniarką podstawowej opieki zdrowotnej, i położną podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p>Pielęgniarka POZ i położna POZ, w ramach współpracy z lekarzem POZ, rozpoznają warunki i potrzeby zdrowotne u świadczeniobiorcy oraz problemy pielęgnacyjne, planują i sprawują kompleksową opiekę pielęgniarską, a także kontynuują postępowanie terapeutyczne zlecone przez innego świadczeniodawcę, w ramach swoich kompetencji zawodowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, w karcie pacjenta powinna znaleźć się także informacja o wybranej pielęgniarce POZ i położnej POZ.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>

			<p>Propozycja rozwiązań: Proponujemy dodanie do projektowanego art. 30b ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581) po wyrazach „lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej” następujących słów: „a także wybranej pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i wybranej położnej podstawowej opieki zdrowotnej”.</p>	
78.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 4 pkt 3	<p>Karta pacjenta (Patient Summary) – ustawa o prawach pacjenta (opis w dokumentach) – karta generowana z SIM, wykorzystywana także transgranicznie (zgoda/tryb ratowania życia). Ryzyko „fałszywego poczucia kompletności” karty (niepełne dane, opóźnienia aktualizacji), bez jasnych reguł aktualizacji i oznaczania braków.</p> <p><b>Propozycja:</b> Doprecyzować: źródła danych, reguły aktualizacji, zakres czasowy, datę ostatniej aktualizacji oraz sposób oznaczania braków/niepewności danych.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Karta ma wspierać decyzje kliniczne – musi być transparentna co do kompletności i aktualności informacji.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>
79.	Naczelna Izba Lekarska	Art. 4 pkt 3	<p>Ustawa przewiduje także wprowadzenie nowego, nieznanego dotąd rodzaju elektronicznej dokumentacji medycznej, czyli karty pacjenta (dodawany art. 30b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i art. 2 pkt 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Jak wynika z projektu ustawy będzie to dokument generowany w postaci elektronicznej, karta pacjenta nie będzie miała jednego twórcy i nie będzie podpisywana przez żadnego pracownika medycznego. Karta pacjenta będzie obejmowała dane osobowe i podstawowe jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w SIM i będzie generowana na żądanie pracownika medycznego w warunkach art. 35 ustawy o</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.

			<p>systemie informacji w ochronie zdrowia (lekarze POZ, sytuacje ratowania życia, zapewnienie ciągłości leczenia, zapewnienie ciągłości opieki onkologicznej lub opieki kardiologicznej). Wprowadzenie tego dokumentu ma na celu umożliwienie pracownikom medycznym dostępu do danych pacjenta uporządkowanych w jednym dokumencie najważniejszych informacji o zdrowiu pacjenta (takich jak np. wszczepione urządzenia, choroby przewlekłe, alergie, przebyte zabiegi). Brak jednak w ustawie narzędzia, które połączyłoby te dane ze zwolnieniem lekarza od obowiązku oznaczania na recepcie poziomu odpłatności leku refundowanego. Środowisko lekarskie oczekuje całkowitego zdjęcia z lekarzy tego obowiązku lub jego automatyzacji. Wprowadzenie karty pacjenta jako dokumentu zawierającego znane Systemowi Informacji Medycznej zbiorcze dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta powinno zmierzać w kierunku automatycznego oznaczania poziomu odpłatności leków przez System, a nie przez lekarza.</p>	
80.	Lotnicze Pogotowie Ratunkowe	Art. 4 pkt 3	<p><b>Treść komentowanego przepisu</b>          po art. 30a dodaje się art. 30b w brzmieniu:          „Art. 30b. 1. Karta pacjenta jest dokumentem obejmującym dane osobowe i podstawowe jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.          2. Karta, o której mowa w ust. 1, jest generowana przez system, o którym mowa w ust. 1, na żądanie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia(...)”.</p> <p><b>Treść uwagi</b>          W obszarze zmian związanych z wprowadzeniem nowego rodzaju EDM - karty pacjenta, zasadnym wydaje się być zgłoszenie uwagi, dotyczącej zapewnienia jakiejś formy integracji tego rozwiązania z SWD PRM. Projekt zakłada generowanie tego dokumentu przez SIM, natomiast potrzeba</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b>          SWD PRM będzie można zintegrować w zakresie karty pacjenta, zgodnie z dokumentacją integracyjną udostępnioną przez CeZ. Dostęp do danych odbywa się na podstawie art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (tryb ratowania zdrowia lub za zgodą).</p>

			pozyskania tego dokumentu zgodnie z projektem może zaistnieć m.in. w przypadku procedury ratowania życia, w ramach której podstawowym narzędziem teleinformatycznym wykorzystywanym przez personel medyczny jest SWD PRM. Powstaje pytanie o zasadność uwzględnienia w proponowanych przepisach możliwości dostępu do karty pacjenta przez ZRM za wykorzystaniem tabletu z dostępem do SWD PRM.	
81.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 4	<p>Brak obowiązku zapewnienia nadzoru człowieka nad systemami AI (art. 14 AI Act). Art. 4 projektu (dokumenty systemowe)</p> <p>Projekt nie zapewnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- formalnego nadzoru człowieka nad systemem,</li> <li>- możliwości wyłączenia systemu,</li> <li>- jasnej roli lekarza specj. radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza w trakcie specjalizacji z radiologii i diagnostyki obrazowej jako podmiotu nadzorującego.</li> </ul> <p>Propozycja: Jasne określenie obowiązku nadzoru człowieka nad systemem, w tym roli lekarza radiologa jako podmiotu podejmującego ostateczną decyzję diagnostyczną, pozwoliłoby zachować przejrzystość procesu diagnostycznego i ograniczyć ryzyko niepewności prawnej po stronie personelu medycznego.</p> <p>Uzasadnienie: Projekt ustawy nie określa jednoznacznie zasad nadzoru człowieka nad działaniem automatycznych systemów. W szczególności nie wskazano, czy wyniki generowane przez system AI muszą być każdorazowo weryfikowane przez lekarza specj. radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza w trakcie specjalizacji z radiologii i diagnostyki obrazowej, czy możliwe jest wyłączenie systemu w sytuacji jego nieprawidłowego działania oraz jaka jest formalna rola lekarza radiologa w procesie nadzorowania pracy algorytmu.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Odpowiedzialność wynika z ogólnych zasad dotyczących prawa wykonywania zawodu lekarza – lekarz bazując na aktualnej wiedzy medycznej odpowiada za proces diagnostyki i leczenia. Kwestia uregulowania odpowiedzialności za korzystanie z systemów AI jest poza zakresem projektowanych regulacji. Projekt nie przewiduje możliwości zatwierdzania opisów badań obrazowych bez udziału lekarza – ostatecznie powstaje dokumentacja elektroniczna podpisana przez lekarza.</p>
82.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 4	<p>Niejasny status prawny raportów generowanych przez systemy AI. Art. 4 projektu - karta pacjenta i dokumenty systemowe.</p> <p>Nie określono:</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Karta pacjenta będzie EDM</p>

			<ul style="list-style-type: none"><li>- czy raport generowany przez system stanowi dokumentację medyczną,</li><li>- kto odpowiada za jego treść,</li><li>- jak długo podlega przechowywaniu.</li></ul> <p>Propozycja: Raporty i analizy generowane przez systemy teleinformatyczne stanowią część dokumentacji medycznej po ich autoryzacji przez osobę wykonującą zawód medyczny.</p> <p>Uzasadnienie: Nie wskazano, czy raport wygenerowany przez system analityczny lub narzędzie sztucznej inteligencji stanowi element dokumentacji medycznej, czy ma jedynie charakter pomocniczy.</p>	<p>Karta będzie zawierała dane pozwalające na identyfikację okresów wyświetlanych informacji pochodzących z systemu SIM.</p> <p>Karta nie będzie generowana przez system AI.</p>
--	--	--	--	--

83.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 4	<p>Brak określenia odpowiedzialności za wykorzystanie AI w diagnostyce obrazowej. ● art. 4 projektu (dokumentacja medyczna i dane systemowe),  ● przepisy nowelizujące ustawę o systemie informacji w ochronie zdrowia,  ● art. 1 projektu (rozszerzenie dostępu do EDM).</p> <p>Uwagi:  Projekt umożliwia wykorzystanie systemów analitycznych w diagnostyce obrazowej (radiologia, TK, RTG, mammografia). Nie określono jednak odpowiedzialności za błędną interpretację wygenerowaną przez system, a także relacji odpowiedzialności pomiędzy lekarzem radiologiem, lekarzem zlecającym badanie, operatorem systemu a dostawcą narzędzia AI.  W praktyce klinicznej radiolog jest osobą sporządzającą opis badania i ponoszącą odpowiedzialność za jego treść. Wprowadzenie systemów AI bez określenia zakresu odpowiedzialności radiologa może prowadzić do nieproporcjonalnego obciążenia odpowiedzialnością zawodową.  Propozycja: W przypadku wykorzystania systemów analitycznych lub sztucznej inteligencji w diagnostyce obrazowej system ma charakter wspomagający pracę lekarza radiologa. Ostateczny opis badania wymaga autoryzacji lekarza specj. radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza w trakcie specjalizacji z radiologii i diagnostyki obrazowej, który dokonuje oceny wyniku z uwzględnieniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej.  Uzasadnienie: Nie określono, kto odpowiada za błąd systemu. Nie ma kontroli wyników analiz. W przypadku diagnostyki obrazowej wynik zawsze powinien być weryfikowany przez radiologa.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b>  Odpowiedzialność wynika z ogólnych zasad dotyczących prawa wykonywania zawodu lekarza – lekarz bazując na aktualnej wiedzy medycznej odpowiada za proces diagnostyki i leczenia. Kwestia uregulowania odpowiedzialności za korzystanie z systemów AI jest poza zakresem projektowanych regulacji. Projekt nie przewiduje możliwości zatwierdzania opisów badań obrazowych bez udziału lekarza – ostatecznie powstaje dokumentacja elektroniczna podpisana przez lekarza.</p>
84.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 4 pkt 3	<p>Nadto projekt ustawy w ramach rozszerzenia katalogu elektronicznej dokumentacji medycznej – proponuje wprowadzenie karty pacjenta (art. 4 pkt 3). W karcie tej mają się znaleźć również dane przedstawiciela ustawowego</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b></p>

			pacjenta, przez którego rozumie się także opiekuna prawnego, pełnomocników oraz opiekunów faktycznych. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie reguluje instytucji pełnomocników pacjenta. Zasadne zatem będzie doprecyzowanie tego pojęcia, w szczególności czy za pełnomocnika będziemy mogli uznać również osobę upoważnioną do dostępu do dokumentacji medycznej bądź informacji o stanie zdrowia pacjenta. Zasadnym będzie również doprecyzowanie, że karta pacjenta może być przekazana do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym po uprzednim wyrażeniu na to zgody przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, z jednoczesnym wskazaniem czy taką decyzję mogą podjąć opiekun prawny, pełnomocnik oraz opiekun faktyczny pacjenta.	
85.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 4	<p><b>III. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</b></p> <p><b>1.</b> Zgodnie z <b>art. 4</b> projektu ustawy, <b>dodającym art. 30b w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b> (Dz. U. z 2024 r. poz. 581) do polskiego systemu prawnego zostanie wprowadzony <b>nowy rodzaj elektronicznej dokumentacji medycznej – karta pacjenta</b>, która będzie obejmowała dane osobowe i podstawowe jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w Systemie Informacji Medycznej. Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy: „Będzie to nowy, szczególny i dotąd nie znany w polskim systemie ochrony zdrowia rodzaj dokumentacji medycznej, tj. dokument generowany w postaci elektronicznej przez SIM, nie mający jednego twórcy i w związku z powyższym nie podpisany przez żadnego pracownika medycznego.”. Zgodnie z <b>projektowanym art. 30b ust. 2</b> ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „Karta, o której mowa w ust. 1, jest <u>generowana przez system, o którym mowa w ust. 1</u>, na żądanie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Projektowana ustawa reguluje kwestie generowania karty przez pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (karta zostaje wygenerowane decyzją lekarza zgodnie z jego uprawnieniami).</p>

			<p>zasadami określonymi w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”.</p> <p>Z punktu widzenia zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych – zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, celowości, prawidłowości oraz rozliczalności – konieczne jest wyjaśnienie i doprecyzowanie w przepisach prawa <b>kto będzie odpowiedzialny za przetwarzanie danych w treści karty pacjenta</b>, w szczególności za prawidłowość i aktualność danych w niej zawartych, skoro karta ma być „generowana przez system”, a jednocześnie jest podstawowym dokumentem zawierającym dane osobowe pacjenta przetwarzane elektronicznie. Czy będzie to minister właściwy do spraw zdrowia jako administrator danych zawartych w SIM (art. 10 ust. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia), jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia jako administrator systemu SIM (art. 10 ust. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia), czy też pracownik medyczny wykonujący „żądanie” dla realizacji którego generowana jest karta. Ustawodawca dostrzega problem dotyczący przetwarzania na karcie pacjenta danych aktualnych i prawidłowych, ale odsyła w tym zakresie do mechanizmu, bliżej nie określonego w projekcie ustawy, który ma wynikać z aktu wykonawczego do projektowanej ustawy (art. 4 pkt 3 projektu dot. art. 30b ust. 7 – „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 3 pkt 3, okresy, z których dane te pochodzą oraz sposób uwzględniania i aktualizowania tych danych”). Z projektowanych przepisów nie wynika również czy karta będzie każdorazowo generowana przez SIM na żądanie pracownika medycznego, czy też będzie to dokument, który raz wygenerowany podlegać będzie modyfikacjom w wyniku dalszego przetwarzania, również przez innych usługodawców, co ma znaczenie także z punktu widzenia zasad ochrony danych osobowych (np. kwestia przechowywania tej dokumentacji). Projekt ustawy nie reguluje również w oparciu</p>	
--	--	--	--	--

			<p>o jakie konkretnie dane pacjenta (dokumentację) generowana będzie karta pacjenta. Prawa i obowiązki, w tym w przedmiocie przetwarzania danych osobowych, w tym medycznych, powinny być mocą przepisów prawa przypisane konkretnemu podmiotowi, a nie systemowi jako narzędziu, tym bardziej że chodzi o jeden z podstawowych dokumentów dotyczących zdrowia pacjenta. Akt wykonawczy nie powinien też określać zasad aktualizacji i prawidłowości danych zawartych na karcie, tym bardziej że przetwarzane będą dane szczególnych kategorii, a gwarancje ich ochrony muszą być jak najwyższe, stosownie do art. 9 ust. 3 i 4 rozporządzenia 2016/679.</p> <p>Ponadto, projektowana ustawa nie przewiduje zgody pacjenta na wygenerowanie karty. Dlatego należy rozważyć co powinno warunkować, tj. być impulsem do jej wygenerowania przez system, np. czy powinno być ono realizowane na polecenie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta <b>po zleceniu jej wygenerowania lub wyrażeniu zgody na jej wygenerowanie przez pacjenta lub osoby przez niego upoważnionej.</b></p>	
86.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 4	<p><b>III. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</b></p> <p><b>2.</b> Zgodnie z <b>art. 30b ust. 3 pkt 1 lit. b</b> w ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta „Karta, o której mowa w ust. 1, obejmuje: (...) dane pacjenta, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1, oraz: (...) adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu kontaktowego pacjenta lub osób, o których mowa w lit. a;”. W polskim porządku prawnym nie ma obowiązku posiadania numeru telefonu oraz adresu poczty elektronicznej, zaś w wyniku przyjęcia projektowanych rozwiązań obowiązek taki zostanie nałożony na każdego pacjenta, któremu zostanie wygenerowana karta pacjenta. Projektodawca powinien uzasadnić dlaczego podanie tych danych jest obligatoryjne. Z przepisów i uzasadnienia projektowanej ustawy powinno jasno wynikać dlaczego ich podanie jest niezbędne dla osiągnięcia celów przetwarzania, zgodnie z zasadami dotyczącymi przetwarzania danych</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Dane te mają charakter fakultatywny.</p>

			osobowych: zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych oraz rozliczalności. Dodatkowo powstaje pytanie na jakim etapie i przez kogo dane te będą pozyskiwane, skoro – jak wyjaśnia projektodawca – „karta pacjenta nie będzie miała swojego twórcy i będzie generowana w postaci elektronicznej przez SIM”. Odpowiadałoby to zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu minimalizacji danych oraz rozliczalności.	
87.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 4	<p><b>III. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</b></p> <p><b>3.</b> Zgodnie z <b>art. 30b ust. 3 lit. b</b> „Karta, o której mowa w ust. 1, obejmuje: informacje o wybranym lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej”. Projektowany przepis ma charakter niedookreślony, nie wynika z niego jakie in formacje o lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej będzie obejmować karta. Kwestie te nie zostały przez projektodawcę przekazane do uregulowania w akcie wykonawczym, zgodnie z <b>art. 30b ust. 7</b> projektu ustawy, co nie odpowiada zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu oraz minimalizacji danych.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>
88.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 4	<p><b>III. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</b></p> <p><b>4.</b> Zgodnie z <b>art. 30b ust. 3 pkt 3</b> „Karta, o której mowa w ust. 1, obejmuje: (...) jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczące: a) grupy krwi pacjenta lub informacji o braku potwierzonego wyniku grupy krwi, b) alergii lub informacji o braku potwierdzonych danych o występujących alergiach, c) produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na recepcie elektronicznej, d) szczepień ochronnych wykonanych u pacjenta lub informacji o braku potwierdzonych danych o wykonanych szczepieniach, e) <u>przewlekłych i istotnych problemów zdrowotnych stwierdzonych u pacjenta z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów</u></p>	<p><b>Wyjaśnienia</b></p> <p>Zakres jednostkowych danych medycznych uwzględnianych w karcie pacjenta został określony bezpośrednio w przepisie ustawowym (art. 30b ust. 3 pkt 3), natomiast upoważnienie do wydania rozporządzenia dotyczy jedynie doprecyzowania kwestii technicznych, takich jak okresy, z których dane są prezentowane, oraz sposób ich uwzględniania i</p>

		<p>Zdrowotnych, jeżeli są znane, f) operacji i zabiegów, którym poddany został pacjent, jeżeli są znane, g) wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta lub informacji o braku potwierdzonych danych o zaimplementowanych wyrobach medycznych, h) wykonanych badań z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych, jeżeli są znane;”. Dodatkowo, zgodnie z <b>art. 30b ust. 7 pkt 1</b> projektu ustawy „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: (...) 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 3 pkt 3, okresy, z których dane te pochodzą oraz sposób uwzględniania i aktualizowania tych danych;”.</p> <p><b>W wyniku przyjęcia projektowanych przepisów dojdzie więc do sytuacji, w której w karcie pacjenta znajdzie się szereg informacji dotyczących zdrowia pacjenta, których zakres zostanie ustalony w akcie wykonawczym.</b> W ocenie organu nadzorczego jest to niedopuszczalne z punktu widzenia zasady legalizmu (art. 5 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2016/679) oraz przepisów konstytucyjnych (art. 51 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz w zw. z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP), ponieważ dane dotyczące zdrowia i sposób ich przetwarzania powinien wynikać z przepisów ustawowych. Leczenie i obsługa potrzeb pacjenta wiążące się z wykonywaniem operacji na takich danych jak: przewlekłe i istotne problemy zdrowotne stwierdzone u pacjenta, wyroby medyczne zaimplantowane u pacjenta, wykonanie badań z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych, <b>oznaczają przetwarzanie informacji o stanie zdrowia pacjenta, w tym tak delikatnych jak np. powiązane z jego sferą seksualności, czy też zdrowiem psychicznym.</b> Do informacji tych będzie miał dodatkowo dostęp każdy, kto będzie miał dostęp do karty, o ile nie zmieni się zakres zawartych w niej danych po pierwotnym wygenerowaniu, gdyż projektowana ustawa nie zawiera analogicznych uregulowań do art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, gwarantujących dostęp do danych zgromadzonych w SIM dla lekarza, pielęgniarki lub</p>	<p>aktualizowania. Projektowane rozwiązanie ma na celu przedstawienie danych zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej w formie ustrukturyzowanej. Karta pacjenta nie wprowadza nowego zakresu danych ani nowych operacji przetwarzania, lecz stanowi zestawienie danych już przetwarzanych w systemie. Dostęp do karty pacjenta odbywa się na tych samych zasadach jak dostęp do danych w SIM, określonych w art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, a więc wyłącznie przez osoby uprawnione i objęte obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej. W konsekwencji projektowane rozwiązanie nie rozszerza kręgu podmiotów uprawnionych do przetwarzania danych dotyczących zdrowia ani nie narusza zasad określonych w art. 9 ust. 3 rozporządzenia 2016/679.</p>
--	--	---	---

			<p>położnej, udzielających pacjentowi (usługobiorcy) świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (art. 35 ust. 1 pkt 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Dopuszczenie do informacji objętych tajemnicą medyczną nie może odbywać się w odniesieniu do niesprecyzowanego kręgu osób, bez wykazania, że osoby te były uprawnione do przetwarzania tych konkretnych danych dotyczących zdrowia. Takie rozwiązanie stanowi naruszenie art. 9 ust. 3 rozporządzenia 2016/679, zgodnie z którym dane o stanie zdrowia mogą być przetwarzane wyłącznie przez osoby podlegające obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, lub przepisów ustanowionych przez właściwe organy krajowe lub przez inną osobę również podlegającą obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, lub przepisów ustanowionych przez właściwe organy krajowe.). Konstytucyjna zasada legalizmu wymaga, aby przetwarzanie danych osobowych przez podmioty publiczne odbywało się na podstawie i w granicach przepisów prawa (art. 7 Konstytucji RP). Rolą projektodawcy jest natomiast precyzyjne wskazanie wykonawcom norm, jakie dane mają być przetwarzane, w jakim celu, w jaki sposób, przez jaki okres czasu oraz kto będzie za to przetwarzanie odpowiadał (art. 5 ust. 1 lit. a, b, c, e w zw. z art. 5 ust. 2 w zw. z art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2016/679). Władze publiczne nie mogą zaś pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym, zaś zasady i tryb gromadzenia oraz udostępnienia informacji określa ustawa (art. 51 ust 2 i ust. 5 Konstytucji RP).</p>	
89.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 4	<p><b>III. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</b>  <b>5. Zgodnie z art. 30b ust. 7:</b> „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 3 pkt 3, okresy, z których dane te pochodzą oraz sposób uwzględniania i</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b>  Informacje zawarte w karcie pacjenta, dotyczące zdrowia pacjenta są danymi, do których lekarz ma dostęp zgodnie z art. 35 ustawy SIOZ.</p>

		<p>aktualizowania tych danych, 2) sposób przekazywania danych, o których mowa w ust. 3, w tym ich tłumaczenia, do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, 3) sposób odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjentów wytworzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami przekazania danych”, a także sposób identyfikacji pacjentów, których te dane dotyczą oraz informowania ich o przetwarzaniu ich danych osobowych i jednostkowych danych medycznych – mając na uwadze konieczność zapewnienia kompletności, rzetelności i przydatności tych danych dla oceny i monitorowania stanu zdrowia pacjenta oraz konieczności zapewnienia mu ciągłości leczenia, a także bezpieczeństwo danych.”.</p> <p>Zakres danych, o których mowa w <b>art. 30b ust. 7 pkt 3</b> ustawy, jest określony w sposób na tyle ogólny i blankietowy sposób (nie określono chociażby kategorii problemów zdrowotnych stwierdzonych u pacjenta, co jest istotne w kontekście wcześniej sygnalizowanych wątpliwości dotyczących dostępu do intymnych informacji o pacjencie przez osoby mające wgląd do karty pacjenta), że mocą rozporządzenia minister właściwy do spraw zdrowia nie będzie go uszczegółowiać, tylko <i>de facto</i> ustalać. Będą to szczególne kategorie danych w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, w tym dane dotyczące zdrowia, które znajdują się w nowej formie dokumentacji medycznej. Powyższy przepis nie odpowiada zatem zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych oraz rozliczalności.</p>	<p>Projektowane rozwiązanie ma na celu przedstawienie tych danych w formie ustrukturyzowanej. W projektowanym akcie prawnym nie ma możliwości ujęcia wszystkich możliwych jednostek chorobowych, stąd zapisy zostały określone na właściwym poziomie ogólności.</p>
<b>ART. 5</b>			

90.	Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi	Artykuł 5 pkt 1)	<p>W artykule 5 ustęp 1) projektu ustawy proponujemy, by do elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705), po „orzeczeniach lekarskich, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 179 § 4 i art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2025 r. poz. 277, 807, 1423 i 1661 oraz z 2026 r. poz. 25)” dodać kolejny punkt o brzmieniu:</p> <p>„skierowania wydane przez pracodawcę, o których mowa w art. 229 § 4a ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy”</p> <p>Powyższe motywujemy faktem, że samo orzeczenie lekarskie nie jest dokumentem wystarczającym do potwierdzenia istnienia bądź braku przeciwwskazań zdrowotnych do pracy na wskazanym stanowisku pracy i bez połączenia go ze skierowaniem na to badanie nie pozwala na jego użycie. Zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy badania profilaktyczne kończą się orzeczeniem lekarskim stwierdzającym:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) brak przeciwwskazań do pracy na określonym stanowisku albo</li> <li>2) istnienie przeciwwskazań do pracy na określonym stanowisku</li> </ol> <p>- w warunkach pracy opisanych w skierowaniu na badania lekarskie, o którym mowa w § 4.</p> <p>Orzeczenie lekarskie jest odpowiedzią na wydane przez pracodawcę skierowanie, w którym zawarty jest opis warunków pracy uwzględniający informacje o występowaniu na stanowisku lub stanowiskach pracy czynników niebezpiecznych, szkodliwych dla zdrowia lub czynników uciążliwych i innych wynikających ze sposobu wykonywania pracy, z podaniem wielkości narażenia oraz aktualnych wyników badań i pomiarów czynników szkodliwych dla</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakres projektowanej regulacji - wymaga zmiany szeregu innych ustaw/brak gotowości legislacyjnej i technologicznej.</p>
-----	--	------------------	--	---

			<p>zdrowia, wykonanych na tych stanowiskach. Tylko łączny dostęp do tych dwóch dokumentów pozwala na określenie możliwości świadczenia pracy przez pracownika. Powyższe znajduje też potwierdzenie w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy. Zgodnie z art. 229 § 7 - pracodawca przechowuje orzeczenia wydane na podstawie badań lekarskich, o których mowa w § 1, 2 i 5, orzeczenia i skierowania uzyskane na podstawie § 13 oraz skierowania, o których mowa w § 4a.</p>	
91.	Naczelna Izba lekarska	Art. 5 pkt 1	<p>Wątpliwości budzi art. 5 pkt 1 ustawy przewidujący zmiany w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia co do definicji elektronicznej dokumentacji medycznej. Niezrozumiałe jest, dlaczego wyodrębniono do osobnego punktu „opis konsultacji medycznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych". Wynika z tego, że opis konsultacji medycznej będzie to elektroniczna dokumentacja medyczna, która - w przeciwieństwie do pozostałych dokumentów wchodzących w skład elektronicznej dokumentacji medycznej - nie może być podpisana podpisem zaufanym. Wątpliwości budzi także proponowana zmiana art. 2 pkt 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia przewidująca poszerzenie zakresu elektronicznej dokumentacji medycznej o orzeczenia lekarskie, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 179 § 4 i art. 229 § 8 Kodeksu pracy. Po pierwsze, odesłanie do art. 179 § 4 kodeksu pracy jest nieprawidłowe — powinno być odesłanie do art. 179 § 3 i § 7 kodeksu pracy, które przewidują możliwość wydania przez lekarza zaświadczenia stwierdzającego przeciwwskazania zdrowotne do wykonywania dotychczasowej pracy przez pracownicę w ciąży lub karmiącą</p>	<p><b>Uwaga częściowo uwzględniona</b></p> <p>Ograniczenia techniczne podpisu profilem zaufanym uniemożliwiają jednoczesny podpis kilku lekarzy. Jeśli ograniczenie techniczne zostanie usunięte wówczas możliwe będzie rozszerzenie regulacji o podpis zaufany – w tym zakresie uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Odwołania do przepisów kodeksowych zostaną poprawione.</p>

			<p>dziecko piersią. Po drugie, dotychczasowy obieg zaświadczeń wydawanych przez lekarzy w związku z zatrudnieniem pracowników (profilaktyczne badania wstępne i okresowe związane z zatrudnieniem) czy w związku z ograniczeniami wykonywania przez pracownice określonych prac w okresie ciąży i karmienia piersią nie wskazuje na to, aby była rzeczywista potrzeba podnoszenia wymogów technologicznych podpisywania tych dokumentów wystawianych przez lekarzy do rangi elektronicznej dokumentacji medycznej.</p>	
92.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 1 lit b	<p>1.Zgodnie z art. 5 projektu ustawy, wprowadzającym zmiany w art. 2 pkt 6 lit. B ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302 ze zm.), „elektroniczna dokumentacja medyczna – następujące dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej: (...) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:(...)”.</p> <p>Przepis powinien odsyłać do przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulujących funkcjonowanie systemu teleinformatycznego ZUS, który umożliwi potwierdzenie pochodzenia oraz integralności danych zawartych w dokumentacji medycznej. W omawianym zakresie projektowany przepis powieli regulacje obecnie obowiązującego art. 2 pkt 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie zmienia to jednak faktu, że zakładana projektowaną ustawą reforma usług dotyczących e-zdrowia, oprócz wprowadzenia nowych rozwiązań teleinformatycznych, powinna również objąć przegląd funkcjonujących obecnie regulacji dotyczących funkcjonowania systemów teleinformatycznych, w których przetwarzane są szczególne kategorie danych w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679. Dlatego organ nadzorczy wskazuje na</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			konieczność przyjęcia pełnej i kompleksowej regulacji funkcjonowania systemów teleinformatycznych używanych przez podmioty publiczne, takich jak wskazany w omawianym przepisie system ZUS, zgodnie z zasadą zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości.	
93.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 2 lit. B	2.Zgodnie z projektowanym art. 5 ust. 3a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, „Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1–1b, pkt 2 lit. a, e, g–j, l–m oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) oraz w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz.1524). (...)”. Projektodawca, dodając do aktualnie obowiązującego art. 5 ust. 3a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, obok ustawy o dostępie do informacji publicznej, także ustawę o otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego, wyłącza możliwość wtórnego wykorzystywania danych w innych celach niż zostały pierwotnie pozyskane. Poważnego zastanowienia i rozważenia pod kątem zasadności wymaga ocena tej regulacji z perspektywy unijnych rozporządzeń, tzn. aktu w sprawie zarządzania danymi <sup>14</sup> oraz EHDS <sup>15</sup> , które weszło w życie 26 marca 2025 r. Udostępnianie i dalsze wtórne wykorzystywanie danych osobowych oraz danych nieosobowych dotyczących zdrowia przetwarzanych w publicznych rejestrach – zgodnie z regulacjami dotyczącymi wtórnego przetwarzania danych – ma istotne znaczenie z	<b>Wyjaśnienie</b> Zapis ma charakter porządkujący, aby ustawa o otwartych danych nie powodowała konieczności udostępnienia danych nie objętych ustawą o dostępie do informacji publicznej EHDS będzie kompleksowo regulował te kwestie. Wprowadzony zapis uwzględni wyrok sądowy.

<sup>14</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (akt w sprawie zarządzania danymi).

<sup>15</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (dalej: EHDS).

			punktu widzenia zarówno interesów państwa, jak i interesów (także zbiorowych) osób fizycznych (w szczególności pacjentów), których dane dotyczą, w tym w kontekście wynikającego z EHDS obowiązku wtórnego wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia.	
94.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 2 lit. b	3.Zgodnie z art. 5 ust. 3b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, na podstawie rejestrów, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1 ustawy, mogą być weryfikowane i aktualizowane dane przetwarzane w rejestrach i systemach wymienionych w tym przepisie. Projektodawca nie wskazuje jednak na jakich zasadach ma się ten proces odbywać, w jakim celu mają być dokonywane weryfikacja i aktualizacja danych oraz na czym ma ona polegać i kto (jaki podmiot) ma ją wykonywać. Projektowany przepis nie określa również częstotliwości dokonywania tych czynności (czy będzie się to odbywało automatycznie czy na wniosek podmiotu danych, czy też z urzędu). Przepis ten wymaga doprecyzowania, aby wykluczyć nieodpowiadające standardom rozporządzenia 2016/679 operacje na danych osobowych podejmowane przez wykonawców tych norm – nadmiarowe i niezgodne z celem pozyskiwanie i dalsze przetwarzanie danych z rejestrów i systemów stosownie do zasady zgodności z prawem, przejrzystości i rzetelności, a także celowości oraz minimalizacji danych, a jednocześnie zapewnić prawidłowość danych przetwarzanych w tych rejestrach i systemach stosowanie do zasady prawidłowości danych, jak również rozliczalność.	Wyjaśnienie Projektowana regulacja w porównaniu do obecnie obowiązującej wersji wprowadza zmiany polegające na rozszerzeniu katalogu systemów, w których mogą być weryfikowane dane o rejestry objęte systemem Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Dane będą weryfikowane zgodnie z obowiązującymi przepisami RODO.
95.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 3	4.Zgodnie z art. 5a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, „Dane w postaci elektronicznej są przekazywane do systemu informacji, z zastosowaniem środków bezpieczeństwa określonych w art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego	<b>Uwaga częściowo uwzględniona</b> Uwaga jest w powiązaniu z uwagą RCL nr 15 w pliku uzgodnień.

			<p>przeptywu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). 2. W przypadku dokonania pseudonimizacji danych, informacje umożliwiające odwrócenie pseudonimizacji są przechowywane z zastosowaniem szczególnych środków bezpieczeństwa. Dane mogą podlegać agregacji. 3. Dane pseudonimizowane, które zachowują możliwość powiązania zdarzeń medycznych dotyczących tej samej osoby fizycznej w czasie, podlegają separacji i zabezpieczeniom organizacyjnym oraz technicznym zgodnym z art. 32 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1.”. Wskazanie przez projektodawcę na środki określone w art. 32 rozporządzenia 2016/679, bez ich wymienienia i doprecyzowania pod względem kryteriów jakie mają spełniać odpowiednio do ratio legis oraz jak mają być stosowane, nie niesie żadnej wartości normatywnej. Każdy administrator, używający narzędzi podobnych do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w projektowanym przepisie jest mocą art. 32 rozporządzenia 2016/679 zobowiązany do określonych działań polegających na wdrożeniu odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających stopień bezpieczeństwa odpowiadających ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych, adekwatnie do charakteru, zakresu, kontekstu i celów przetwarzania oraz do ryzyka naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie ich wystąpienia i różnej wadze. Prawodawca, przepisami rozporządzenia 2016/679 nie wskazuje żadnych konkretnych rozwiązań dotyczących bezpieczeństwa przetwarzania danych. To twórca regulacji krajowej obowiązany jest przyjąć w przepisach odpowiednie do wprowadzanych procesów przetwarzania danych gwarancje, po i na podstawie przeprowadzonej w toku procesu legislacyjnego analizy ryzyka i oceny skutków dla ochrony danych, z uwzględnieniem art. 6 ust. 3 i art. 9 rozporządzenia 2016/679. Wyjaśnienia wymaga, czy będą istniały jeszcze jakieś dodatkowe rodzaje</p>	<p>W pozostałym zakresie należy wskazać że zasada pseudonimizacji jest określona w przepisach odrębnych i nie ma potrzeby powtarzać ich w przepisach ustawy.</p>
--	--	--	---	--

			<p>psedonimizowanych danych oprócz wymienionych w art. 5a ust. 3, i jakie będą warunki przetwarzania i ochrony tych danych. Konieczne jest przyjęcie przepisów nakładających obowiązek przyjęcia skonkretyzowanych rozwiązań czy choćby rozwiązań odpowiadających skonkretyzowanym w przepisach kryteriom jest konieczne również z punktu widzenia zasad: zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, poufności i integralności oraz rozliczalności.</p>	
96.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 4 lit. C	<p>5.Zgodnie z art. 7 ust 1 pkt 16 i 17 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych uzyska nowe funkcjonalności: „17) generowanie i udostępnianie na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych zawartych w SIM, analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii; 18) przekazywanie przez podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i ust. 4 do SIM danych dotyczących usługobiorcy, o których mowa w art. 11c ust. 1.”. W wyniku przyjęcia projektowanych przepisów Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych będzie „generować analizy i raporty z systemu Domowej Opieki Medycznej (art. 11c), który jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy umożliwi zdalne gromadzenie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan stosowanych przez pacjentów oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu ich zdrowia w celu zapewnienia im adekwatnej opieki zdrowotnej.”. Powstają zatem bardzo istotne pytania: 1) czy Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych będzie generowała analizy i raporty służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy w oparciu o dane szczególnej kategorii w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 za pomocą</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Przywołane propozycje nie będą generowały analiz za pomoc AI. Kwestie te podlegały analizie w ramach DPIA. Natomiast w przypadku analizy wyników badań laboratoryjnych, będzie odbywało się to za zgodą świadczeniobiorcy, a nie na podstawie przywołanych przepisów.</p>

			<p>narzędzi sztucznej inteligencji i 2) czy przedmiotowa analiza danych będzie dokonywana zgodnie z wymogami przewidzianymi w art. 22 rozporządzenia 2016/679. Nowe funkcjonalności Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych, które będą opierać się na wykorzystaniu danych pozyskanych za pośrednictwem nowych technologii (aplikacji badających dobrostan pacjentów używanych w ramach systemu Domowej Opieki Medycznej), wymagają przeprowadzenia pogłębionej analizy w ramach oceny skutków dla ochrony danych oraz oceny skutków systemów AI wysokiego ryzyka dla praw podstawowych. Stosowne przepisy prawa powinny jasno – przejrzysto i wyczerpująco – określać: 1) że podmioty danych podlegają profilowaniu jeśli do przetwarzania ich danych wykorzystywane są systemy AI wysokiego ryzyka oraz 2) środki ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów osoby, której dane dotyczą.</p>	
97.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 6 lit. C	<p>6.Zgodnie z art. 10 ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są pozyskiwane do SIM z Centralnego wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15, z systemów teleinformatycznych usługodawców, z wyrobów medycznych, aplikacji wspierających dobrostan oraz od usługobiorców.” Aplikacje wspierające dobrostan będą narzędziami informatycznymi zaliczanymi do obszaru nowych technologii, które będą instalowane na urządzeniach mobilnych (np. smartfony) i pobierać będą dane o stanie zdrowia pacjentów z wykorzystaniem Internetu Rzeczy, np. opasek wyposażonych w sensory (pulsometr, akcelerometr, GPS, pulsoksymetr), które monitorują aktywność fizyczną, sen, tętno czy poziom tlenu we krwi. Projektowana ustawa ani żadne inne przepisy nie zawierają regulacji określających standardy jakie mają spełniać aplikacje wspierające dobrostan, ani też kryteriów kwalifikacji danych przez nie dostarczanych pod kątem ich prawdziwości i wiarygodności. Powstaje też pytanie – szczególnie istotne w sytuacji</p>	<p><b>Uwaga częściowo uwzględniona</b> W projektowanej ustawie dodaje się ust. 4 art. 11c, stanowiący o tym, że podmioty, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, mogą przekazywać dane do systemu Domowej Opieki Medycznej wyłącznie po spełnieniu warunków określonych w nowym brzmieniu art. 8b ust 1 ustawy SIOZ. Na podstawie art. 8b ust 1 ustawy SIOZ będą określone wymagania techniczne i funkcjonalne. Dane z DOM wprowadzane przez pacjenta nie stanowią EDM (za wyjątkiem danych</p>

			<p>przetwarzania danych ważnych dla stanu zdrowia i leczenia pacjentów – o zakres odpowiedzialności za ewentualne nieprawidłowości w przekazywaniu danych przez aplikacje do SIM, czy będzie ona leżała po stronie ich twórców czy też usługodawców wykorzystujących je do udzielania świadczeń pacjentom. Nie wiadomo również w jaki sposób będzie odbywał się transfer danych bezpośrednio do SIM i z użyciem jakich zabezpieczeń. Prawodawca nie podjął choćby próby uregulowania tej problematyki. Materia ta powinna zostać natomiast uregulowana w projektowanej ustawie jako zasadniczy element systemu Domowej Opieki Medycznej oraz nowe źródło danych Systemu Informacji Medycznej. Wyjaśnienie i określenie tych kwestii jest konieczne dla zachowania zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, poufności i integralności oraz rozliczalności.</p>	<p>przy karcie eKOK, ale na innych zasadach). Aplikacja IKP będzie dawała pacjentowi możliwość wprowadzania danych z różnych urzędów - to jest dla pacjenta i pacjent ma nad tym kontrolę oraz jest za to odpowiedzialny. Dane z aplikacji wspierających dobrostan będą odróżniane od danych z wyrobów medycznych.</p>
98.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 7 lit. A	<p>7.Zgodnie z art. 11 ust. 1a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia „Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”. Z uwagi na fakt, że w dokumentacji medycznej przetwarzane są szczególnie kategorie danych osobowych w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 format tej dokumentacji powinien zostać ustalony aktem prawa powszechnie obowiązującego, np. aktem wykonawczym do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, zgodnie z zasadą zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Formaty zamieszczone w BIP określają jedynie techniczne aspekty implementacji i integracji z systemem e-zdrowia, a nie przetwarzają danych osobowych – są to szablony.</p>
99.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 9	<p>8.Zgodnie z <b>art. 11c ust. 1</b> ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zostanie utworzony <b>system Domowej Opieki Medycznej</b>. Projektowany przepis stanowi: „System Domowej Opieki Medycznej stanowi moduł SIM umożliwiający gromadzenie za pośrednictwem systemów</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> W systemie DOM nie są stosowane rozwiązania AI. Analiza (DPIA) została przeprowadzona.</p>

			<p>teleinformatycznych lub systemów łączności na zlecenie lekarza i za zgodą usługobiorcy, danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan stosowanych przez tego usługobiorcę oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu zdrowia usługobiorcy w celu zapewnienia mu adekwatnej do jego stanu zdrowia opieki zdrowotnej.”. Analogicznie jak w odniesieniu zmian wprowadzanych do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych</p> <p>wskazać trzeba, że użycie nowych technologii (aplikacji badających dobrostan pacjentów, które będą używane w ramach systemu Domowej Opieki Medycznej), używanych na podstawie decyzji lekarza o zautomatyzowanym przetwarzaniu danych osobowych, wymaga przeprowadzenia <b> pogłębionej analizy w ramach oceny skutków dla ochrony danych oraz oceny skutków systemów AI wysokiego ryzyka dla praw podstawowych, celem wyważenia ryzyk i przyjęcia mocą przepisów prawa środków ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów podmiotów danych.</b></p>	
100.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 9	<p>9. Zgodnie z art. 11c ust. 2 pkt 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w systemie Domowej Opieki Medycznej będą przetwarzane dane kontaktowe usługobiorcy w postaci w numeru telefonu oraz adresu poczty elektronicznej. Podobnie, jak w przypadku uwagi dotyczącej wprowadzanej w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta karcie pacjenta, organ nadzorczy wskazuje, że w polskim porządku prawnym nie ma obowiązku posiadania numeru telefonu oraz adresu poczty elektronicznej. Projektodawca powinien uzasadnić, dlaczego podanie tych danych jest obligatoryjne. Z przepisów i uzasadnienia projektowanej ustawy powinno jasno wynikać dlaczego ich podanie jest niezbędne dla osiągnięcia celów przetwarzania,</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Podanie danych będzie miało charakter fakultatywny.</p>

			zgodnie z zasadami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych: zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych oraz rozliczalności. Powstaje również pytanie w jaki sposób będą pozyskiwane dane kontaktowe usługobiorcy do systemu Domowej Opieki Medycznej, oraz w jaki sposób będą aktualizowane, w szczególności kiedy pacjent nie będzie mógł poinformować o ich zmianie.	
101.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 9	10. Zgodnie z art. 11c ust. 2 pkt 5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w systemie Domowej Opieki Medycznej znajdą się dane identyfikacyjne usługodawców i pracowników medycznych w zakresie niezbędnym do identyfikacji osoby udzielającej świadczenia. Projektowany przepis ma charakter niedookreślony, z innych przepisów projektowanej ustawy nie wynika również jakie dane uznaje się niezbędne do identyfikacji ww. osób. Projektowany przepis powinien ustalać więc enumeratywnie katalog danych identyfikacyjnych usługodawców i pracowników medycznych, co odpowiadałoby zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu oraz minimalizacji danych.	<b>Uwaga uwzględniona</b>
102.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	art. 5 pkt 9	11. Zgodnie z art. 11c ust. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazywać do systemu Domowej Opieki Medycznej dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzane w innych systemach teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, a także może przekazywać dane przetwarzane w Systemie Domowej Opieki Medycznej do innych systemów teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”. Po pierwsze, użycie w projektowanym przepisie sformułowania „może przekazywać” daje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość przekazywania do systemu Domowej Opieki Medycznej danych osobowych na	<b>Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie zmiany :może przekazywać.</b>  W ocenie MZ cel umożliwiający przekazywanie danych niepseudonimizowane został określony w projektowanej ustawie w sposób wystarczający.

			<p>podstawie subiektywnej i uznaniowej decyzji, dlatego ustawowo określone powinny zostać przesłanki podjęcia takiej decyzji. Po drugie, przepis nie określa też, z których systemów teleinformatycznych miałyby być przekazywane dane, ani do których przekazywane, co wpływa na niejasność projektowanego przepisu, gdyż nie każdy rejestr publiczny, będący systemem teleinformatycznym, którego administratorem jest minister właściwy do spraw zdrowia może być klasyfikowany ustawowo jako system teleinformatyczny. Dodatkowo, ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia część odpowiedzialności za administrowanie systemów teleinformatycznych, których administratorem jest Minister Zdrowia, przypisuje jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, co wpływa negatywnie na przejrzystość projektowanych przepisów (jest to problem systemowy wielokrotnie sygnalizowany przez organ nadzorczy, nadal nie uregulowany w przepisach prawa). Ogólny cel, jakim jest monitorowanie polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenie jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, nie uzasadnia w ocenie organu nadzorczego możliwości przekazywania do Systemu Domowej Opieki Medycznej danych niespseudonimizowanych na podstawie uznaniowej decyzji ministra (organu władzy wykonawczej). Konstytucyjna zasada legalizmu wymaga, aby przetwarzanie danych osobowych przez podmioty publiczne odbywało się na podstawie i w granicach przepisów prawa. Uwaga odnosi się również do procesu udostępniania danych, o którym mowa w art. 11c ust. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zgodnie z tym przepisem: „Minister właściwy do spraw zdrowia może udostępnić dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej: 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia, 2) Agencji Badań Medycznych, 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 4) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Biobójczych – w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”. W omawianym przypadku będzie dochodzić dodatkowo do przekazywania danych innym administratorom bez określenia trybu i zasad tego udostępniania, w celach innych niż pierwotne, jak również bez określenia warunków bezpieczeństwa przetwarzania danych. Należy dodatkowo wskazać, że cele przetwarzania wynikające z projektowanego przepisu są bardzo ogólne oraz nie mają legalnej definicji, którą powinny mieć w tym kontekście. Nie wiadomo również, które dane odnoszą się do jakich podmiotów i czy będą to również dane osobowe. Mocą art. 24 i 32 rozporządzenia 2016/679 nałożony jest na projektodawcę obowiązek zaprojektowania takich rozwiązań prawnych, w tym trybu udostępniania i pozyskiwania, które zapewnią odpowiednią ochronę danych osobowych z wyeliminowaniem ryzyka dla dowolnego przetwarzania danych przez osoby nieuprawnione lub niezgodnie z celem ich uzyskania (por. wyrok NSA z 3 grudnia 2021 r., III OSK 590/21)<sup>16</sup></p>	
103.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 9	<p>11. Zgodnie z art. 11c ust. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazywać do systemu Domowej Opieki Medycznej dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzane w innych systemach teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, a także może przekazywać dane przetwarzane w Systemie Domowej Opieki Medycznej do innych systemów teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”. Po pierwsze, użycie w</p>	<p><b>Uwaga częściowo uwzględniona</b> W ocenie MZ cel umożliwiający przekazywanie danych niespseudonimizowanych został określony w projektowanej ustawie w sposób wystarczający.</p>

<sup>16</sup> Jak wskazał NSA w tym wyroku: „różnicowanie podmiotów uprawnionych do dostępu do rejestru PESEL nie może powodować zaniechania przez administratora danych podejmowania działań zmierzających do zlikwidowania (lub co najmniej ograniczenia) zidentyfikowanego ryzyka dla danych przetwarzanych w ramach rejestru PESEL”.

			<p>projektowanym przepisie sformułowania „może przekazywać” daje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość przekazywania do systemu Domowej Opieki Medycznej danych osobowych na podstawie subiektywnej i uznaniowej decyzji, dlatego ustawowo określone powinny zostać przesłanki podjęcia takiej decyzji. Po drugie, przepis nie określa też, z których systemów teleinformatycznych miałyby być przekazywane dane, ani do których przekazywane, co wpływa na niejasność projektowanego przepisu, gdyż nie każdy rejestr publiczny, będący systemem teleinformatycznym, którego administratorem jest minister właściwy do spraw zdrowia może być klasyfikowany ustawowo jako system teleinformatyczny. Dodatkowo, ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia część odpowiedzialności za administrowanie systemów teleinformatycznych, których administratorem jest Minister Zdrowia, przypisuje jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, co wpływa negatywnie na przejrzystość projektowanych przepisów (jest to problem systemowy wielokrotnie sygnalizowany przez organ nadzorczy, nadal nie uregulowany w przepisach prawa).</p> <p>Ogólny cel, jakim jest monitorowanie polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenie jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, nie uzasadnia w ocenie organu nadzorczego możliwości przekazywania do Systemu Domowej Opieki Medycznej danych niespseudonimizowanych na podstawie uznaniowej decyzji ministra (organu władzy wykonawczej).</p> <p>Konstytucyjna zasada legalizmu wymaga, aby przetwarzanie danych osobowych przez podmioty publiczne odbywało się na podstawie i w granicach przepisów prawa. Uwaga odnosi się również do procesu udostępniania danych, o którym mowa w art. 11c ust. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zgodnie z tym przepisem: „Minister właściwy do spraw zdrowia może udostępnić dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej: 1) Narodowemu Funduszowi</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Zdrowia, 2) Agencji Badań Medycznych, 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 4) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”. W omawianym przypadku będzie dochodzić dodatkowo do przekazywania danych innym administratorom bez określenia trybu i zasad tego udostępniania, w celach innych niż pierwotne, jak również bez określenia warunków bezpieczeństwa przetwarzania danych. Należy dodatkowo wskazać, że cele przetwarzania wynikające z projektowanego przepisu są bardzo ogólne oraz nie mają legalnej definicji, którą powinny mieć w tym kontekście. Nie wiadomo również, które dane odnoszą się do jakich podmiotów i czy będą to również dane osobowe. Mocą art. 24 i 32 rozporządzenia 2016/679 nałożony jest na projektodawcę obowiązek zaprojektowania takich rozwiązań prawnych, w tym trybu udostępniania i pozyskiwania, które zapewnią odpowiednią ochronę danych osobowych z wyeliminowaniem ryzyka dla dowolnego przetwarzania danych przez osoby nieuprawnione lub niezgodnie z celem ich uzyskania (por. wyrok NSA z 3 grudnia 2021 r., III OSK 590/21)<sup>17</sup></p> <p>12. Uwaga odnosi się analogicznie do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- art. 11d ust. 8 i 9 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie systemu e-Konsylium,</li> <li>- art. 31d ust. 7 oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie Platformy Usług Inteligentnych.</li> </ul>	
--	--	--	--	--

<sup>17</sup> Jak wskazał NSA w tym wyroku: „różnicowanie podmiotów uprawnionych do dostępu do rejestru PESEL nie może powodować zaniechania przez administratora danych podejmowania działań zmierzających do zlikwidowania (lub co najmniej ograniczenia) zidentyfikowanego ryzyka dla danych przetwarzanych w ramach rejestru PESEL”.

			Wyjaśnienie i uregulowanie tych kwestii jest konieczne dla zachowania zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, poufności i integralności oraz rozliczalności.	
104.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 9	<p>13. Na podstawie art. 11d ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zostanie utworzony system e-Konsylium, który „(...) stanowi moduł SIM umożliwiający przeprowadzanie na wniosek usługodawcy udzielającego świadczeń finansowanych ze środków publicznych konsultacji medycznych z innymi usługodawcami, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności , w celu orzekania o stanie zdrowia usługobiorcy w ramach udzielania mu świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującego usługodawcę.”. Art. 11d ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia stanowi zaś, że „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których możliwe jest przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium, mając na uwadze zagwarantowanie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych oraz specyfikę realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których możliwe jest przeprowadzenie konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”. Biorąc pod uwagę fakt, że z użyciem systemu e-Konsylium będzie przetwarzany szereg danych medycznych oraz że dane te będą zawarte w nagraniach dźwięku z przeprowadzonych konsultacji, organ nadzorczy wskazuje, że projektowana ustawa powinna określać sposób realizacji świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem tego systemu, jak również doprecyzować jego funkcjonalności, ze szczególnym uwzględnieniem warunków bezpieczeństwa przetwarzania danych, celów przetwarzania oraz środków ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów podmiotów</p>	<p>Wyjaśnienie Nagranie nie będzie miało charakteru dokumentacji medycznej. Nagranie stanowi jedynie ślad audytowy. Pacjent ma dostęp do dokumentacji medycznej, ale nie będzie miał dostępu do nagrania. Zgodnie z uwagą zgłoszoną przez CeZ (nr 187) dodanie zostanie zapis o fakultatywności nagrania. Ograniczenie okresu i zakres nagrań został przekazany wraz z uwagami RCL.</p>

			<p>danych. Materia ta powinna zostać poddana analizie w <b>ocenie skutków dla ochrony danych</b>, w szczególności dotyczy to <b>okresu przechowywania danych</b> określonego <b>art. 11d ust. 5 pkt 1 i 2</b>, gdyż planowane jest, że nagrania dźwięku będą przechowywane w systemie przez 5 lat, zaś dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pozyskane z SIM oraz dokumentacji medycznej usługobiorcy przez okres 20 lat. Projektodawca przyjmuje, że nie jest wymagana zgoda pacjenta (usługobiorcy) na przetwarzanie jego danych w systemie e-Konsylium, może to się odbywać również bez jego wiedzy w wyniku konsultacji. Dlatego szczególnie istotne jest przanalizowanie tej kwestii z punktu widzenia zasady ograniczenia przechowywania, jak również pozostałych zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 5 rozporządzenia 2016/679. Projektodawca musi również zapewnić realizację praw podmiotów danych, np. w zakresie możliwości dostępu i uzyskania kopii nagrań dźwięku z przeprowadzonych konsultacji. Nie bez znaczenia w tym kontekście jest także to, że <b>wykonywanie tych przepisów będzie wymagało realizacji szerokiego wachlarza praw podmiotów danych, wynikających zarówno z rozporządzenia 2016/679, jak i EHDS.</b></p>	
105.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 11 lit a	<p>14.Zgodnie z art. 13b ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.”. Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy, „Dodanie w art.13b ust. 2 ustawy o SIOZ możliwości opatrzenia odwzorowania cyfrowego pieczęcią elektroniczną także ma na celu wsparcie procesu digitalizacji przez umożliwienie podpisania dokumentu z użyciem narzędzia identyfikującego usługodawcę, a nie konkretnego pracownika. Takie oznaczenie</p>	<p><b>Wyjaśnienia</b> Rozliczalność dokumentacji zdigitalizowanej za pomocą narzędzia dostarczonego przez CeZ będzie zapewniona w P1. Narzędzie do digitalizacji dopuszcza różnego rodzaju podpisy – art. 5 pkt 11) projektowanej ustawy. Pracodawca/usługodawca może zapewnić odpowiednie podpisy pracownikom lub pieczęć elektroniczną.</p>

			<p>jest wystarczające, gdyż jego rolą jest potwierdzenie zgodności wersji papierowej z elektroniczną na poziomie usługodawcy, na którym spoczywają obowiązki w zakresie prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej.”. Powstaje zatem pytanie w jaki sposób usługodawcy zapewnią rozliczalność procesu digitalizacji dokumentacji, tzn. w jaki sposób będzie można przypisać konkretnej osobie działania związane z digitalizacją dokumentacji medycznej i związanymi z tym procesami przetwarzania. Rozważenia wymaga również dodatkowy zakres danych jaki zostaje utrwalony w zdigitalizowanej dokumentacji medycznej w związku z użyciem podpisu zaufanego i osobistego (certyfikat tych podpisów zawiera numer PESEL osoby podpisującej). Będzie to użycie danych o charakterze prywatnym do celów służbowych, co powinno zostać przeanalizowane w kontekście realizacji założeń rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1183 z dnia 11 kwietnia 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do ustanowienia europejskich ram tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE. L. z 2024 r. poz. 1183), tzw. eIDAS2. Odpowiedzialność za wykonywanie obowiązków wynikających z przepisów prawa musi być przypisana podmiotowi, a nie systemowi, zgodnie z zasadami rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, poufności i integralności oraz rozliczalności, gdyż to podmiot – administrator danych, a nie system, przetwarza dane osobowe.</p>	
106.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 11 lit b	<p>15. Zgodnie z art. 13b ust. 2a-2c ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „2a. Digitalizacja dokumentacji medycznej może nastąpić również przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej. 2b. Jednostka podległa</p>	<p><b>Wyjaśnienia</b> Narzędzie będzie nieodpłatne dla wszystkich, nie jest to kwestia uznaniowości.</p> <p>Uwagi RCL mają charakter nadrzędny w zakresie terminów udostępnienia/wejścia w życie przepisów.</p>

			<p>ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może udostępniać nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do digitalizacji dokumentacji medycznej. 2c. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tego ministra wykaz dokumentacji medycznej możliwej do digitalizacji przy jego użyciu. Projektowany przepis jest niejasny, nie wynika z niego czy jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia udostępni narzędzie do digitalizacji dokumentacji medycznej i może zdecydować o jego nieodpłatności czy też od uznaniowej decyzji tej jednostki będzie zależał sam fakt jego udostępnienia bądź nie. Przy pomocy tego narzędzia będzie przetwarzana dokumentacja medyczna, zawierająca szczególne kategorie danych osobowych w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2016/679. Z tych względów narzędzie, które ma być stosowane, powinno być obowiązkowo udostępniane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, projektowana ustawa powinna zaś wyznaczyć termin, do którego ma ono zostać udostępnione, jeśli nie będzie to możliwe w chwili wejścia w życie ustawy. Dodatkowo wykaz dokumentacji medycznej możliwej do digitalizacji przy jego użyciu oraz funkcjonalności tego narzędzia powinny zostać określone w akcie prawa powszechnie obowiązującego. Na podstawie projektowanych przepisów jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia samodzielnie będzie decydować o przetwarzaniu danych osobowych w związku z procesem digitalizacji.</p>	
107.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 12 lit. A	16. Zgodnie z art. 17 ust. 2 pkt 4b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych w ramach przypisanego pracownikowi identyfikatora zostaną dodane informacje o dacie utraty uprawnienia do	<b>Wyjaśnienie</b> Kwestie te są uregulowane w odrębnych przepisach.

			<p>wykonywania zawodu medycznego wraz z podaniem przyczyny, informacje o tymczasowym zawieszeniu uprawnienia do wykonywania zawodu medycznego albo o ograniczeniu zakresu czynności w jego wykonywaniu oraz o dacie zgonu lub dacie</p> <p>znalezienia zwłok. Zgodnie zaś z nowym brzmieniem art. 17 ust. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu albo datę znalezienia zwłok pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1, do podmiotów prowadzących rejestry pracowników medycznych.”. W pierwszej kolejności należy wskazać, że z art. 17 ust. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia nie wynika jakie będzie źródło danych, z których Minister Zdrowia pozyska informacje o dacie zgonu lub dacie znalezienia zwłok. Jeśli miałyby to być Centralny Rejestr Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1730), to powinno to wprost wynikać z przepisów ustawy. Informacje o dacie utraty uprawnienia do wykonywania zawodu medycznego wraz z podaniem przyczyny, informacje o tymczasowym zawieszeniu uprawnienia do wykonywania zawodu medycznego albo o ograniczeniu zakresu czynności w jego</p> <p>wykonywaniu oraz dacie zgonu lub dacie znalezienia zwłok, o których mowa w zmienianym art. 17 ust. 2 pkt 4b, mają wysoce sensytywny charakter, a będą one powiązane z identyfikatorem pracownika medycznego. Powstaje więc pytanie czy projektodawca przeanalizował wpływ tego rozwiązania na jawność danych zawartych Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych określoną w art. 4 ust. 3 ustawy o niektórych zawodach medycznych. Wyjaśnienie i ponowna analiza niezbędności przyjmowania takich rozwiązań są konieczne dla zachowania zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, poufności i integralności oraz rozliczalności. Obecnie</p>	
--	--	--	---	--

			<p>toczą się dyskusje środowisk medycznych na temat jawności danych pracowników medycznych i jej konsekwencji dla zapewnienia bezpieczeństwa tym osobom<sup>18</sup>. Poszerzenie zakresu Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych przy obecnym modelu jego jawności musi poprzedzać analiza konsekwencji dla praw osób, których dane dotyczą oraz wykazanie niezbędności takich działań.</p>	
108.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 13 lit. b	<p>17. Zgodnie z art. 27 ust. 3 i 4 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia. 4. Administratorem systemu jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”. Z punktu widzenia rozporządzenia 2016/679 administratorem w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia 2016/67916 będzie zarówno (nazwani tak w przepisach) „administrator systemu”, jak i „administrator” (danych). Powstaje więc pytanie o celowość rozróżnienia tych dwóch ról w projektowanym przepisie, ale i konieczność rozróżnienia ról tych podmiotów w procesach przetwarzania, działań na danych osobowych determinowanych zadaniami przypisanymi poszczególnym podmiotom.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Zawsze jest to administrator systemu – czasami jest to ten sam podmiot co administrator danych.</p>
109.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p>18. Zgodnie z art. 31d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zostanie utworzona Platforma Usług Inteligentnych. Zgodnie z projektowanym przepisem: „Platforma Usług Inteligentnych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne dostęp do certyfikowanych narzędzi wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Modele sztucznej inteligencji wykorzystywane w Platformie Usług Inteligentnych nie otrzymują danych osobowych pacjentów. Modele sztucznej inteligencji wykorzystywane w Platformie Usług Inteligentnych analizują</p>

<sup>18</sup> W zakresie powszechnej dostępności danych w Centralnej Ewidencji i Informacja o Działalności Gospodarczej Prezes UODO wystosował wystąpienie z 5 sierpnia 2025 r. znak: DPNT.413.32.2025 do Ministra Finansów i Gospodarki.

			<p>wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, zwanych dalej „narzędziami wspomagającymi””. Po pierwsze, utworzenie Platformy Usług Inteligentnych wymaga przeprowadzenia pogłębionej analizy w ramach oceny skutków dla ochrony danych oraz oceny skutków systemów AI wysokiego ryzyka dla praw podstawowych. Po drugie, z przepisów prawa powszechnie obowiązującego powinno jasno wynikać, że podmioty danych podlegają profilowaniu, jeśli do przetwarzania ich danych wykorzystywane są systemy AI wysokiego ryzyka. Szczególnie istotne jest uwzględnienie przez prawodawcę warunków bezpieczeństwa przetwarzania danych oraz środków ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów podmiotów danych.</p>	<p>wyłącznie dane obrazowe badań diagnostycznych w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby fizycznej i stanowią narzędzie wspomagające pracownika medycznego, który dokonuje ostatecznej interpretacji wyniku oraz podejmuje decyzję diagnostyczną lub terapeutyczną, co oznacza, że rozwiązanie to nie stanowi profilowania ani zautomatyzowanego podejmowania decyzji wobec pacjentów w rozumieniu rozporządzenia 2016/679.</p>
110.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p>19. Zgodnie z art. 31d ust. 2 pkt 5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „W Platformie Usług Inteligentnych przetwarza się jednostkowe dane medyczne obejmujące: (...) a) dane obrazowe, w tym dane biometryczne: cechy twarzy, sylwetki, układu kostnego lub innego materiału antropologicznego, uzyskane na podstawie badań obrazowych rentgena, rezonansu magnetycznego lub tomografu komputerowego, b) inne dane mające wpływ na wynik diagnostyki medycznej.”. Zautomatyzowane przetwarzanie danych, w tym danych biometrycznych z wykorzystaniem systemów sztucznej inteligencji, jest wyjątkowo inwazyjną formą przetwarzania danych osobowych, która jest obciążona wysokim ryzykiem naruszenia praw i wolności osób. W Akcie w sprawie sztucznej inteligencji, w motywie 39, podkreślono, że: „wszelkie przetwarzanie danych biometrycznych i innych danych osobowych związane z wykorzystaniem systemów AI do identyfikacji biometrycznej, inne niż w związku z wykorzystywaniem systemów zdalnej identyfikacji</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Przeprowadzono analizę DPIA i zachowano szczególną ostrożność. Na tej podstawie przetwarzane cechy twarzy i sylwetki zostały uznane za dane biometryczne. Nie będą one jednak wykorzystywane do profilowania oraz do identyfikacji osób fizycznych. Jednakże ze względu na specyfikę rozwiązania przewiduje się, że wystąpią przypadki, gdzie nie będzie możliwe przestanie badania obrazowego nie zawierającego elementu twarzy bądź sylwetki (danych biometrycznych) pacjenta.</p>

			<p>biometrycznej w czasie rzeczywistym w przestrzeni publicznej w celu ścigania przestępstw zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, powinno pozostawać zgodne z wymogami wynikającymi z art. 10 dyrektywy (UE) 2016/680. Do celów innych niż ściganie przestępstw art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 zakazują przetwarzania danych biometrycznych z 11 uwzględnieniem ograniczonej liczby wyjątków określonych w tych artykułach. W ramach stosowania art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 wykorzystywanie zdalnej identyfikacji biometrycznej do celów innych niż ściganie przestępstw było już przedmiotem decyzji zakazujących takiego wykorzystywania, wydawanych przez krajowe organy ochrony danych”<sup>17</sup>. <b>Powstaje dodatkowo pytanie dlaczego przetwarzane cechy twarzy i sylwetki mają mieć charakter danych biometrycznych, skoro nie planuje się ich wykorzystania do identyfikacji osób fizycznych.</b> Należy więc zachować <b>szczególną ostrożność przy projektowaniu tego typu systemów, w szczególności jeśli miałyby dochodzić w nich do profilowania</b> – do powyższej kwestii odnoszą się analogicznie uwagi organu nadzorczego do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych.</p> <p>Powyższe wątpliwości pogłębia fakt, że zgodnie z <b>art. 31d ust. 2 pkt 5 lit. b</b> w Platformie Usług Inteligentnych przetwarza się „inne dane mające wpływ na wynik diagnostyki medycznej”. Nie można wykluczyć, że w niedookreślonej kategorii innych danych znajdują się dane, które mogą posłużyć do identyfikacji biometrycznej.</p> <p>Precyzyjne ustalenie zakresu i celu i sposobu przetwarzania danych, zwłaszcza danych biometrycznych w Platformie Usług Inteligentnych, jest konieczne dla zachowania zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, poufności i integralności oraz rozliczalności.</p>	
--	--	--	--	--

111.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p>11. Zgodnie z art. 11c ust. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazywać do systemu Domowej Opieki Medycznej dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzane w innych systemach teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, a także może przekazywać dane przetwarzane w Systemie Domowej Opieki Medycznej do innych systemów teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”. Po pierwsze, użycie w projektowanym przepisie sformułowania „może przekazywać” daje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość przekazywania do systemu Domowej Opieki Medycznej danych osobowych na podstawie subiektywnej i uznaniowej decyzji, dlatego ustawowo określone powinny zostać przesłanki podjęcia takiej decyzji. Po drugie, przepis nie określa też, z których systemów teleinformatycznych miałyby być przekazywane dane, ani do których przekazywane, co wpływa na niejasność projektowanego przepisu, gdyż nie każdy rejestr publiczny, będący systemem teleinformatycznym, którego administratorem jest minister właściwy do spraw zdrowia może być klasyfikowany ustawowo jako system teleinformatyczny. Dodatkowo, ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia część odpowiedzialności za administrowanie systemów teleinformatycznych, których administratorem jest Minister Zdrowia, przypisuje jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, co wpływa negatywnie na przejrzystość projektowanych przepisów (jest to problem systemowy wielokrotnie sygnalizowany przez organ nadzorczy, nadal nie uregulowany w przepisach prawa). Ogólny cel, jakim jest monitorowanie polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenie jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, nie uzasadnia w ocenie organu nadzorczego możliwości przekazywania do Systemu Domowej Opieki Medycznej danych</p>	<p><b>Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie może przekazywać.</b> W ocenie MZ cel umożliwiający przekazywanie danych niespseudonimizowanych został określony w projektowanej ustawie w sposób wystarczający.</p>
------	--	---------------	--	--

			<p>niespseudonimizowanych na podstawie uznaniowej decyzji ministra (organu władzy wykonawczej).</p> <p>Konstytucyjna zasada legalizmu wymaga, aby przetwarzanie danych osobowych przez podmioty publiczne odbywało się na podstawie i w granicach przepisów prawa. Uwaga odnosi się również do procesu udostępniania danych, o którym mowa w art. 11c ust. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zgodnie z tym przepisem: „Minister właściwy do spraw zdrowia może udostępnić dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej: 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia, 2) Agencji Badań Medycznych, 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 4) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”. W omawianym przypadku będzie dochodzić dodatkowo do przekazywania danych innym administratorom bez określenia trybu i zasad tego udostępniania, w celach innych niż pierwotne, jak również bez określenia warunków bezpieczeństwa przetwarzania danych. Należy dodatkowo wskazać, że cele przetwarzania wynikające z projektowanego przepisu są bardzo ogólne oraz nie mają legalnej definicji, którą powinny mieć w tym kontekście. Nie wiadomo również, które dane odnoszą się do jakich podmiotów i czy będą to również dane osobowe. Mocą art. 24 i 32 rozporządzenia 2016/679 nałożony jest na projektodawcę obowiązek zaprojektowania takich rozwiązań prawnych, w tym trybu udostępniania i pozyskiwania, które zapewnią odpowiednią ochronę danych osobowych z wyeliminowaniem ryzyka dla dowolnego przetwarzania danych przez osoby</p>	
--	--	--	---	--

			<p>nieuprawnione lub niezgodnie z celem ich uzyskania (por. wyrok NSA z 3 grudnia 2021 r., III OSK 590/21)<sup>19</sup></p> <p>12. Uwaga odnosi się analogicznie do:  - art. 11d ust. 8 i 9 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie systemu e-Konsylium,  - art. 31d ust. 7 oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie Platformy Usług Inteligentnych.</p>	
112.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p>20. Zgodnie z art. 31d ust. 5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „5. Dane osobowe usługobiorcy, o których mowa w ust. 2 pkt 2, i jednostkowe dane medyczne, o których mowa w ust. 2 pkt 5, przekazywane do przetwarzania przez narzędzia wspomagające podlegają pseudonimizacji, w sposób uniemożliwiający bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej, jeżeli nie uniemożliwia to wsparcia procesu diagnostycznego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1.”. Powstaje pytanie w jaki sposób – biorąc pod uwagę istotność pseudonimizacji dla zapewnienia właściwej ochrony danych przetwarzanych w Platformie Usług Inteligentnych – będzie oceniane i przez kogo, czy pseudonimizowanie danych uniemożliwi wsparcie procesu diagnostycznego. Powyższy przepis wymaga doprecyzowania pod tym względem, gdyż w obecnym kształcie nie odpowiada zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b>  Platforma Usług Inteligentnych różni się funkcjonalnie od systemów takich jak P1, ponieważ nie przetwarza pełnego zakresu danych identyfikujących usługobiorców (np. danych wykorzystywanych w obsłudze recept). W procesie analizy badań obrazowych wykorzystywany jest identyfikator techniczny umożliwiający powiązanie wyniku analizy z właściwym badaniem, bez konieczności przetwarzania danych bezpośrednio identyfikujących osobę fizyczną. Dane przekazywane do narzędzi wspomagających podlegają pseudonimizacji w</p>

<sup>19</sup> Jak wskazał NSA w tym wyroku: „różnicowanie podmiotów uprawnionych do dostępu do rejestru PESEL nie może powodować zaniechania przez administratora danych podejmowania działań zmierzających do zlikwidowania (lub co najmniej ograniczenia) zidentyfikowanego ryzyka dla danych przetwarzanych w ramach rejestru PESEL”.

				<p>sposób domyślny. Pseudonimizacja nie wpływa negatywnie na możliwość wsparcia procesu diagnostycznego, ponieważ modele sztucznej inteligencji analizują przede wszystkim dane obrazowe badań diagnostycznych. Ewentualne odstępianie od pseudonimizacji może nastąpić wyłącznie w sytuacji, gdy z przyczyn technicznych nie jest możliwe jej zastosowanie bez naruszenia integralności danych diagnostycznych. Ocena ta wynika z obiektywnych uwarunkowań technicznych systemu i nie ma charakteru uznaniowego</p>
113.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p><b>21.</b> Zgodnie z <b>art. 31d ust. 6</b> ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Dane umożliwiające identyfikację osoby fizycznej, w tym numery PESEL, przechowuje się w Platformie Usług Inteligentnych również po śmierci osoby, której dotyczą, wyłącznie w celu zapewnienia sporządzenia raportów i analiz.”.</p> <p>Projektowany przepis powinien zostać oceniony z punktu widzenia zasady ograniczenia celu, minimalizacji danych oraz ograniczenia przechowywania pod kątem tego, czy wszystkie dane identyfikujące osobę, łącznie z numerem PESEL, który podlega szczególnej ochronie, są niezbędne do sporządzenia raportów i analiz, oraz czy konieczne jest przechowywanie ich w całości, nawet w odniesieniu do osób zmarłych.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Kwestia ta została przeanalizowana. Dane po śmierci nie podlegają ochronie RODO.</p> <p>Dane dotyczące osób zmarłych nie podlegają ochronie na podstawie rozporządzenia 2016/679, jednak ich przetwarzanie zostało ograniczone wyłącznie do celów analitycznych i statystycznych związanych z</p>

				<p>funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Przechowywanie danych identyfikujących, w tym numeru PESEL, jest niezbędne do zapewnienia spójności analiz długookresowych oraz możliwości powiązania zdarzeń medycznych dotyczących tej samej osoby w czasie. Dane te nie są wykorzystywane w innych celach niż sporządzanie raportów i analiz systemowych.</p> <p>Jednocześnie dane dotyczące osób zmarłych są zabezpieczane w systemie na takim samym poziomie jak pozostałe dane osobowe przetwarzane w Platformie Usług Inteligentnych, z zastosowaniem odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ich poufność, integralność i dostępność.”</p>
114.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p><b>IV. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</b></p> <p><b>22.</b> Uwaga odnosi się analogicznie do <b>art. 31e ust. 6</b> ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie <b>Hurtowni Danych e-Zdrowia.</b></p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Jw.</p>
115.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p><b>IV. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</b></p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Przeanalizowano, uwzględniono warunki</p>

			<p><b>23.</b> Zgodnie z <b>art. 31e ust. 1</b> ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, zostanie utworzona <b>Hurtownia Danych e-Zdrowia</b>. Zgodnie z tym przepisem: „Hurtownia Danych e-Zdrowia stanowi zorganizowany, spójny i interpretacyjny zbiór danych pochodzących z <u>baz danych, systemów administracji publicznej, rejestrów oraz narzędzi analitycznych</u> umożliwiający ich przetwarzanie w sposób zapewniający ich integralność, bezpieczeństwo oraz dostępność.”.</p> <p>W wyniku utworzenia Hurtowni Danych e-Zdrowia dojdzie do <b>łączenia danych osobowych z poszczególnych rejestrów publicznych</b>, które nie zostały wymienione w projektowanym przepisie. Przepis ten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie stanowi właściwej podstawy prawnej dla funkcjonowania Hurtowni Danych e-Zdrowia – nie odpowiada wytycznym wynikającym z motywu 31 rozporządzenia 2016/679<sup>20</sup> oraz nie uwzględnia orzecznictwa europejskiego, tj. wyroku Trybunału Sprawiedliwości z 1 października 2015 r. w sprawie C-201/14 Smaranda Bara i in. przeciwko Presedintele Casei Nationale de Asigurări de Sănătate i in.;</li> <li>- powinien wymieniać wszystkie rejestry publiczne, z których miałyby pochodzić dane zasilające Hurtownię Danych e-Zdrowia, tryb pozyskiwania danych,</li> <li>- określać zasady dostępu do danych Hurtowni Danych e-Zdrowia.</li> </ul>	<p>bezpieczeństwa przetwarzania danych oraz środków ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów podmiotów danych.</p>
--	--	--	---	--

<sup>20</sup> Organy publiczne, którym ujawnia się dane osobowe w związku z ich prawnym obowiązkiem sprawowania funkcji publicznej (takich jak organy podatkowe, organy celne, finansowe jednostki analityki finansowej, niezależne organy administracyjne czy organy rynków finansowych regulujące i nadzorujące rynki papierów wartościowych), nie powinny być traktowane jako odbiorcy, jeżeli otrzymane przez nie dane osobowe są im niezbędne do przeprowadzenia określonego postępowania w interesie ogólnym zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego. Żądanie ujawnienia danych osobowych, z którym występują takie organy publiczne, powinno zawsze mieć formę pisemną, być uzasadnione, mieć charakter wyjątkowy, nie powinno dotyczyć całego zbioru danych ani prowadzić do połączenia zbiorów danych. Przetwarzając otrzymane dane osobowe, takie organy powinny przestrzegać mających zastosowanie przepisów o ochronie danych, zgodnie z celami przetwarzania.

			<p>Konieczne jest również wprowadzenie zmian wynikowych (tzw. „lustrzanych”) <b>w poszczególnych ustawach regulujących funkcjonowanie rejestrów</b>, gdyż przekazywanie ich do Hurtowni Danych e-Zdrowia zmienia cel przetwarzania, dla którego zostały utworzone.</p> <p>Kwestie to powinny zostać poddane wnikliwej analizie w ocenie skutków dla ochrony danych pod kątem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ryzyk związanych z przetwarzaniem danych w wyniku łączenia rejestrów,</li> <li>- wpływu takich rozwiązań na cyberbezpieczeństwo zasobów obejmujących tak ogromną ilość danych, w tym danych wrażliwych,</li> <li>- wpływu takich rozwiązań na prawa osób, jak i bezpieczeństwo państwa.</li> </ul> <p>Materia ta powinna być <b>rzetelnie odzwierciedlona w projektowanych przepisach. Szczególnie istotne jest uwzględnienie przez prawodawcę warunków bezpieczeństwa przetwarzania danych oraz środków ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów podmiotów danych.</b></p>	
116.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p><b>IV. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</b></p> <p><b>24.</b> Zgodnie z <b>art. 31e ust. 5</b> ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „Dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia podlegają pseudonimizacji, polegającej na zastąpieniu identyfikatorów osoby fizycznej, w szczególności numeru PESEL lub innego identyfikatora, stałym pseudonimem umożliwiającym powiązanie zdarzeń medycznych tej samej osoby fizycznej przez cały okres ich przetwarzania w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Informacje umożliwiające powiązanie pseudonimu z osobą fizyczną przechowuje się wyłącznie w odrębnych częściach zbiorów, odseparowanych od bazy analitycznej Hurtowni Danych e-Zdrowia, z zastosowaniem <u>szczególnych środków bezpieczeństwa</u>. Dane mogą podlegać agregacji, a <u>przetwarzanie danych umożliwiających bezpośrednią</u></p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Agregacja zależy od celu i zakresu danych – są to kwestie techniczne, nie mające wartości normatywnej. Zostaną zastosowane odpowiednie, proporcjonalnie i adekwatne środki bezpieczeństwa.</p>

			<p>identyfikację osoby fizycznej jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w ust. 4.”.</p> <p>Projektowany przepis albo akt wykonawczy do ustawy powinien określać <b>jakie szczególne środki bezpieczeństwa mają być zastosowane do przetwarzania identyfikujących osoby fizyczne osobowych.</b></p> <p>Zgodnie z zasadą ograniczenia celu <b>przetwarzanie zawsze może być prowadzone wyłącznie dla prawnie usprawiedliwionego celu.</b> Powstaje więc pytanie jaką wartość normatywną niesie sformułowanie: „przetwarzanie danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w ust. 4”. W szczególności określenie „w zakresie niezbędnym” ma charakter nieostrej, wręcz blankietowy. Doprecyzowanie tej regulacji jest konieczne dla zachowania zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, poufności i integralności oraz rozliczalności. Wyjaśnienia i doprecyzowania wymaga również na jakich warunkach będzie przeprowadzana agregacja danych, o której mowa w projektowanym przepisie.</p>	
117.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 17	<p><b>IV. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</b></p> <p>Zgodnie z <b>art. 31e ust. 7 i 8</b> ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: „7. Administratorem danych przetwarzanych w Hurtowni Danych e-Zdrowia jest minister właściwy do spraw zdrowia. 8. Podmiotem odpowiedzialnym za prawidłowe funkcjonowanie Hurtowni Danych e-Zdrowia jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”.</p> <p>Projektowany przepis <b>powiela wielokrotnie sygnalizowane wątpliwości organu nadzorczego dotyczące ukształtowania statusu tzw. „administratora systemu”, gdyż takie pojęcie nie wynika z przepisów rozporządzenia 2016/679. Tak znaczące – systemowe zmiany – projektowane w ramach</b></p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Zawsze jest to administrator systemu – czasami jest to ten sam podmiot co administrator danych.</p>

			<p><b>inicjowanego opiniowanym projektem procesu legislacyjnego są bardzo dobrą okazją do uporządkowania tej materii, problemu sygnalizowanego resortowi zdrowia przez organ nadzorczy od wielu lat<sup>21</sup>.</b></p> <p>Problem ten wymaga pogłębionej analizy i zmian adekwatnych do wytykających z niej wniosków.</p> <p>Kierunkowo jedynie wypada wskazać, że zadania faktycznie realizowane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, wskazują na nią jako na administratora lub współadministratora<sup>22</sup>. Zatem zadania i cele przetwarzania danych tej jednostki powinny być rozpisane precyzyjniej w przepisach prawa. Nie wiadomo bowiem w jakim zakresie – w odniesieniu do jakich obowiązków administratora takich, jak np. prawidłowość i aktualności danych – Minister Zdrowia jest administratorem, a w jakim jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Rola administratora (współadministratora) powinna wynikać z przypisanych mu zadań i celów, które realizuje w sposób autonomiczny, ma to kluczowe znaczenie w stosowaniu przepisów rozporządzenia 2016/679, ponieważ to administrator jest adresatem szeregu obowiązków wynikających z tego aktu prawnego. Jak wskazała Europejska Rada Ochrony Danych w przyjęte w dniu 7 lipca 2021 r. Wytycznych 7/2020 w sprawie pojęć administratora i podmiotu przetwarzającego na gruncie RODO, pojęcie administratora jest pojęciem funkcjonalnym i ma na celu</p>	
--	--	--	---	--

<sup>21</sup> Na przykład opinia Prezesa UODO z 7 lipca 2025 r. znak: DPNT.401.224.2025.WL.MKS do projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (UD 238).

<sup>22</sup> Zgodnie z art. 4 pkt 7 rozporządzenia 2016/679 „administrator” oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych; jeżeli cele i sposoby takiego przetwarzania są określone w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, to również w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego może zostać wyznaczony administrator lub mogą zostać określone konkretne kryteria jego wyznaczania;

			<p>podział odpowiedzialności zgodnie z rzeczywistymi rolami w procesach przetwarzania danych. Oznacza to, że status prawny podmiotu jako „administratora” musi zasadniczo być określany przez jego rzeczywistą działalność w określonej sytuacji – w tym przypadku przepisami prawa.</p> <p>Jeśli natomiast jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, miałaby być podmiotem przetwarzającym w rozumieniu art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2016/679<sup>23</sup> to jej zadania – wyczerpująco i stosownie do art. 28 ust. 3 rozporządzenia 2016/679 – powinny być ukształtowane mocą instrumentu prawnego, bo nie jest ona w istocie podmiotem komercyjnym, ale realizującym zadanie publiczne, zatem w takiej sytuacji muszą być zachowane warunki, o których mowa w art. 28 rozporządzenia 2016/679, dla precyzyjnego określenia powierzenia i zgodnego z prawem przetwarzania danych osobowych.</p>	
118.	Lotnicze Pogotowie Ratunkowe	art. 5 pkt 2 lit. b	<p><b>Treść komentowanego przepisu</b> ust. 3a i 3b otrzymują brzmienie: „3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1–1b, pkt 2 lit. a, e, g–j, l–m oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) oraz w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524) (...)”.</p> <p><b>Treść uwagi</b> Do rozważenia - w odniesieniu do propozycji zmiany art. 5 ust. 3a ustawy o SIOZ, zgodnie z którą dane w określonych systemach wskazanych w ustawie nie podlegają udostępnieniu w trybie UDIP, ustawy o otwartych danych i</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji, wymaga zmiany w Państwowym Ratownictwie Medycznym, prześlemy do departamentu merytorycznego.</p>

<sup>23</sup> Jeżeli przetwarzanie ma być dokonywane w imieniu administratora, korzysta on wyłącznie z usług takich podmiotów przetwarzających, które zapewniają wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi niniejszego rozporządzenia i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.

			ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego, czy analogicznego rozwiązania nie powinno się przewidzieć w odniesieniu do SWD PRM. Aktualnie, udostępniamy w trybie UDIP zanonimizowane dane statystyczne z SWD PRM, natomiast uzasadnienie propozycji ograniczenia udostępniania danych z systemów SIOZ w nowelizacji uzasadnione jest zapewnienie wysokich standardów przetwarzania danych osobowych, w tym szczególnej kategorii danych, dotyczących stanu zdrowia. Analogiczne kategorie danych przetwarzane są w SWD PRM. Tym samym, należałoby rozszerzyć powyższe wyłączenie również na SWD PRM, celem zapewnienia tych standardów również w obrębie tego systemu. Tytułem uzupełnienia można dodać, że ustawa PRM określa własne zasady udostępniania danych z SWD PRM, enumeratywnie wskazanym w niej podmiotom, posiadającym dostęp do danych w związku z realizowanymi zadaniami publicznymi.	
119.	Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi	Artykuł 5 pkt 5) lit c	Konsekwentnie, w artykule 5 ustęp 5) lit c projektu ustawy proponujemy dodać punkt 24) o brzmieniu: „dostęp do skierowań wydanych przez pracodawcę, o których mowa w art. 229 § 4a ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.”	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji, wymaga zmiany szeregu innych ustaw/brak gotowości legislacyjnej i technologicznej.
120.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 7)	<b><u>w art. 5 pkt 7 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11 ust. 3 zdanie drugie przyjmuje brzmienie:</u></b> <i>„Dane dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</i> <u>Uzasadnienie</u>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji

			Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych dotyczących świadczeń finansowanych ze środków publicznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej (SIM) w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu opieki zdrowotnej, zlecanych przez Ministra Zdrowia. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.	
121.	Naczelna Izba Lekarska	Art. 5 pkt 9	<p>Na poparcie zasługuje art. 5 pkt 9 projektu ustawy, który przewiduje dodanie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia art. 11c stanowiącego podstawę prawną dla utworzenia systemu Domowej Opieki Medycznej, jako nowego modułu SIM. Umożliwi on gromadzenie danych medycznych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan stosowanych przez pacjentów oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu ich zdrowia. Włączenie pacjenta do tego monitoringu następować będzie na zlecenie lekarza i za zgodą samego pacjenta. Dane przetwarzane w systemie Domowej Opieki Medycznej będą do niego przekazywane przez samych pacjentów za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (art. 11c ust. 3 pkt 1 ustawy o SIOZ), ale również przez usługodawców i podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania wyroby medyczne.</p> <p>Na poparcie zasługuje art. 5 pkt 9 projektu ustawy, który przewiduje dodanie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia art. 11d stanowiącego podstawę do wprowadzenia do SIM modułu e-Konsylium umożliwiającego przeprowadzanie zdalnych konsultacji medycznych z innymi świadczeniodawcami za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (dodawany art. 11d ust. 1 ustawy o SIOZ).</p>	<b>Uwaga o charakterze komentarza</b>

122.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11c:</b></p> <p><b>a) ust. 1 nadaje się brzmienie:</b></p> <p><i>„1. System Domowej Opieki Medycznej stanowi moduł SIM umożliwiający gromadzenie za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności na zlecenie lekarza i za zgodą usługobiorcy danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan stosowanych przez tego usługobiorcę oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu zdrowia usługobiorcy w celu zapewnienia mu adekwatnej do jego stanu zdrowia opieki zdrowotnej oraz pozyskiwania danych na potrzeby oceny skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej technologii medycznych.”</i></p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Obecny projekt przepisu definiuje System Domowej Opieki Medycznej wyłącznie jako narzędzie kliniczne. Aby System Domowej Opieki Medycznej mógł służyć jako źródło danych do analiz, cel analityczny (wtórne wykorzystanie danych) musi być wskazany ustawowo. Zdefiniowanie tego celu na poziomie ustawy wymusi na dostawcy systemu uwzględnienie odpowiednich standardów jakości danych już na etapie projektowania architektury, co jest niezbędne do późniejszego wnioskowania statystycznego.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>
123.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11c:</b></p> <p><b>b) ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:</b></p> <p><i>„6) „dane identyfikujące wyrób medyczny lub aplikację, z której pochodzą dane, w tym kod UDI (Unique Device Identifier) lub wersję oprogramowania oraz metadane określające sposób wprowadzenia danych (automatyczny transfer lub wprowadzenie ręczne)”.</i></p>	<b>Uwaga częściowo uwzględniona poprzez zapewnienie identyfikowalności wyrobu medycznego</b>

			<p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>W katalogu przetwarzanych danych należy dodać punkt o treści: „dane identyfikujące wyrób medyczny lub aplikację, z której pochodzą dane, w tym kod UDI (Unique Device Identifier) lub wersję oprogramowania oraz metadane określające sposób wprowadzenia danych (automatyczny transfer lub wprowadzenie ręczne)”. Z perspektywy inżynierii danych i zadań HTA, sam wynik pomiaru jest niewystarczający bez kontekstu jego powstania. Agencja musi mieć techniczną możliwość rozróżnienia danych pochodzących z certyfikowanych wyrobów medycznych od danych z aplikacji „wellness” oraz danych wprowadzanych ręcznie (deklaratywnych). Jest to kluczowe dla wiarygodności taryfikacji procedur monitorowania. Przez brak tych metadanych Agencja nie będzie w stanie ocenić skuteczności konkretnej technologii (np. konkretnego modelu telemonitora), ponieważ w bazie wszystkie wyniki będą pozbawione tej informacji. Uniemożliwi to precyzyjną wycenę świadczeń opartą na jakości sprzętu.</p>	
124.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11c:</b></p> <p><b>c) ust. 7 nadaje się brzmienie:</b></p> <p>„7. Minister właściwy do spraw zdrowia <b>udostępnia</b> dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,</li> <li>2) Agencji Badań Medycznych,</li> <li>3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,</li> <li>4) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</li> </ol> <p>– w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Udostępnianie ma charakter fakultatywny.</p>

			Zasadne jest zastąpienie w przedmiotowym przepisie sformułowania „może udostępnić” na sformułowanie „udostępnia”.	
125.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11c:</b></p> <p><b>d) po ust. 7 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:</b></p> <p><i>„8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej w sposób zautomatyzowany oraz z wykorzystaniem mechanizmu technicznego umożliwiającego bezpieczne powiązanie tych pseudonimizowanych danych z danymi przetwarzanymi w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie przepisu na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych z systemu Domowej Opieki Medycznej nie tylko do realizacji celu określonego w art. 11c ust. 7, ale również w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w szczególności w celu prowadzenia analiz z obszaru stosowania wyrobów medycznych, częstotliwości ich użytkowania i oceny skuteczności leczenia z zastosowaniem wyrobów medycznych oraz na potrzeby dokonywania analiz danych dotyczących pacjentów objętych opieką kardiologiczną, przetwarzanych w systemie Domowej Opieki Medycznej.</p> <p>Kluczowym dla Agencji wymogiem jest interoperacyjność. Agencja posiada własne dane kosztowe, które muszą zostać połączone z danymi medycznymi z Domowej Opieki</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Możliwość udostępniania danych została już zabezpieczona w projektowanej ustawie.</p>

			<p>Medycznej, aby obliczyć efektywność kosztową. Wymaga to zagwarantowania prawnego dostępu do mechanizmu mapowania tożsamości pacjenta między systemami Bez gwarancji mapowania identyfikatorów, dane z Systemu Domowej Opieki Medycznej nie da się połączyć z danymi o kosztach leczenia w systemach Agencji. W efekcie Agencja nie będzie w stanie zrealizować zadania wyceny świadczeń telemedycznych w oparciu o ich rzeczywistą efektywność.</p>	
126.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b><u>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11d:</u></b></p> <p><b>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</b></p> <p>„1. System e-Konsylium stanowi moduł SIM umożliwiający przeprowadzanie na wniosek usługodawcy udzielającego świadczeń finansowanych ze środków publicznych konsultacji medycznych z innymi usługodawcami, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności , w celu orzekania o stanie zdrowia usługobiorcy w ramach udzielania mu świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującego usługodawcę <b>oraz gromadzenia danych umożliwiających ocenę efektywności klinicznej i kosztowej realizowanych konsultacji.</b>”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Agencja wnosi o uzupełnienie definicji celu Systemu e-Konsylium poprzez dodanie frazy: „oraz gromadzenia danych umożliwiających ocenę efektywności klinicznej i kosztowej realizowanych konsultacji”. System e-Konsylium nie powinien być projektowany wyłącznie jako „komunikator” dla lekarzy. Z perspektywy płatnika i Agencji jest to nowa procedura medyczna, której skuteczność musimy mierzyć. Zdefiniowanie celu analitycznego w ustawie wymusi na dostawcy systemu wdrożenie mechanizmów rejestrujących ustrukturyzowany wynik konsultacji (np. kod decyzji, zmiana diagnozy), a nie tylko zapisanie jej przebiegu w formie pliku tekstowego lub audio, co uniemożliwiłoby automatyczną analizę efektywności. Bez tego przepisu otrzymamy dane</p>	Uwaga uwzględniona.

			nieustrukturyzowane (np. skany notatek, nagrania audio), które są bezużyteczne analitycznie bez zaawansowanych systemów NLP.	
127.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11d:</b></p> <p><b>b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:</b></p> <p>„9. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane gromadzone w systemie e-Konsylium:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,</li> <li>2) Agencji Badań Medycznych,</li> <li>3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji</li> </ol> <p>– w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest zastąpienie w przedmiotowym przepisie sformułowania „może udostępnić” sformułowaniem „udostępnia”.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Udostępnianie ma charakter fakultatywny.</p>
128.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11d:</b></p> <p><b>c) po ust. 9 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:</b></p> <p>„10. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w systemie e-Konsylium w sposób zautomatyzowany oraz z wykorzystaniem mechanizmu technicznego umożliwiającego bezpieczne powiązanie tych pseudonimizowanych danych z danymi przetwarzanymi w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Możliwość udostępniania danych została już zabezpieczona w projektowanej ustawie.</p>

			<p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych z systemu e-Konsylium w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dane te są również niezbędne Agencji w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, jako instytucji powołanej do oceny technologii medycznych i dokonywania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dla Agencji kluczowa jest kwestia interoperacyjności (mapowania): aby ocenić sensowność e-Konsylium, Agencja musi połączyć fakt odbycia konsultacji (dane gromadzone w e-Konsylium) z późniejszymi losami pacjenta i kosztami jego leczenia (dane gromadzone w Agencji). Bez wspólnego identyfikatora lub usługi mapowania te dwa zbiory danych pozostaną rozłączone. Zablokowanie możliwości analizy ścieżek pacjenta (<i>Patient Pathway Analysis</i>). Agencja nie będzie w stanie odpowiedzieć na pytanie: „Czy pacjenci po e-konsylium generują niższe koszty leczenia w perspektywie 12 miesięcy?”, ponieważ nie będzie technicznej możliwości połączenia rekordu konsultacji z rekordami kosztowymi w systemach wewnętrznych Agencji.</p>	
129.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Artykuł 5 pkt 9)	<p>Brak jednoznacznego osadzenia SDOM w KSK/e-KoK dla pacjentów kardiologicznych – ryzyko powstania równoległego „kanału danych” poza ścieżką opieki.</p> <p>Uzasadnienie uwagi:</p> <p>Telemonitoring w kardiologii (np. niewydolność serca) jest skuteczny tylko wtedy, gdy jest elementem procesu klinicznego (triaż, eskalacja, decyzja terapeutyczna) i ma przypisaną odpowiedzialność zespołu. Bez powiązania SDOM z e-KoK/USP rośnie ryzyko opóźnionej reakcji na pogorszenie kliniczne, a także dublowania informacji oraz rozmycia odpowiedzialności między poziomami KSK.</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p> <p>Doprecyzować w przepisach/uzasadnieniu oraz w wymaganiach wdrożeniowych SIM, że dla pacjentów objętych</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>

			<p>KSK zdarzenia i dane SDOM muszą być powiązane z e-KoK (identyfikator epizodu + wpis do e-KoK/plan opieki).  Wprowadzić minimalny standard: kto wykonuje triaż, jak wygląda eskalacja (POZ/AOS → OK-I/II/III → SOR) i jak dokumentuje się reakcję, zgodnie z opracowanymi uprzednio raportami i wypracowanymi rozwiązaniami.</p>	
130.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Artykuł 5 pkt 9)	<p>Zbyt szeroki katalog źródeł danych w SDOM (w tym aplikacje „dobrostanu”) bez kategoryzacji wiarygodności – ryzyko nadmiaru fałszywych alarmów i błędnych decyzji klinicznych w kardiologii.  Uzasadnienie uwagi:  Dane konsumenckie (fitness/wearables) mają zmienną jakość i mogą generować artefakty. W kardiologii (arytmie, HF) niezwalidowane sygnały mogą przeciążyć zespół, obniżyć czułość triażu i zwiększyć ryzyko przeoczenia realnego pogorszenia lub wdrożenia nieadekwatnego postępowania.  Propozycje rozwiązań:  Wprowadzić kategoryzację źródeł danych SDOM:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 wyroby medyczne – dane klinicznie nośne,</li> <li>2 urządzenia/aplikacje konsumenckie – dane pomocnicze bez automatycznych decyzji,</li> <li>3 dane deklaratywne pacjenta.</li> </ol> <p>Obowiązkowo oznaczać w SDOM typ źródła i poziom wiarygodności/zakres walidacji oraz reguły generowania alertów.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b>  Będzie możliwość kategoryzacji źródeł danych.</p>
131.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Artykuł 5 pkt 9)	<p>Brak minimalnych standardów reakcji na alerty, czasu odpowiedzi i eskalacji w SDOM – ryzyko, że SDOM stanie się „hurtownią sygnałów” bez gwarancji bezpieczeństwa klinicznego.  Uzasadnienie uwagi:  W telemonitoringu kardiologicznym bezpieczeństwo zależy od procedur: progów alarmowych, priorytetyzacji, kto i kiedy reaguje oraz jak eskaluje. Bez takich ram rośnie ryzyko opóźnienia interwencji (np. dekompensacja HF), a odpowiedzialność za brak reakcji staje się niejasna.  Propozycje rozwiązań:</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b>  DOM jest systemem ICT, nie jest wyrobem medycznym. Zakres dostępnych informacji będzie zależał od zlecenia lekarza. W systemie DOM nie ma automatycznej identyfikacji przekroczenia bezpiecznych poziomów dla poszczególnych pomiarów. Brak również możliwości</p>

			Dodać w OSR/uzasadnieniu oraz w dokumentach wykonawczych/wdrożeniowych SDOM minimalny zestaw wymagań organizacyjnych: definicje alertów, triaż rola, kwalifikacje), czasy reakcji dla alertów wysokiego/średniego/niskiego ryzyka, ścieżka eskalacji i obowiązek odnotowania interwencji (preferencyjnie w e-KoK przy pacjentach KSK).	powiadamiania użytkowników o wystąpieniu takiego zdarzenia.
132.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Artykuł 5 pkt 9)	<p>Sformułowanie „orzekania o stanie zdrowia” jest nieadekwatne do charakteru konsyliów kardiologicznych (Heart Team/EP/HF) i może generować spory co do odpowiedzialności klinicznej.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: W kardiologii konsylium ma zwykle cel uzgodnienia planu diagnostyczno-terapeutycznego i wyboru strategii leczenia (np. PCI vs CABG, TAVI vs SAVR), a nie „orzekania o stanie zdrowia”. Utrzymanie tej semantyki może być interpretowane jako przeniesienie odpowiedzialności na konsultujących albo jako wymóg formalny wykraczający poza sens kliniczny i ingerencje w kompetencje lekarza orzecznika (odrębna specjalizacja lekarska).</p> <p>Propozycje rozwiązań: Zmienić brzmienie celu na „oceny i uzgodnienia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego / planu leczenia”, przy zachowaniu, że świadczenia realizuje wnioskujący usługodawca. Dodać wymóg jasnego wskazania ról i odpowiedzialności (wnioskujący vs konsultujący) w karcie/ opisie konsylium.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>
133.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Artykuł 5 pkt 9)	<p>Brak obowiązkowego powiązania wyniku e-konsylium z procesem KSK/e-KoK dla pacjentów objętych koordynacją – ryzyko „konsylium poza ścieżką”.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: W KSK kluczowe jest, aby decyzje konsyliarne zasilały plan leczenia/etapy opieki, były widoczne dla koordynatora i umożliwiały ocenę jakości (terminowość, realizacja zaleceń). W przeciwnym razie konsylium stanie się dokumentem „obok” e-KoK, bez wpływu na ciągłość opieki.</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b></p> <p>.</p> <p>Dane e-Konsylium będą mogły referować do karty e-KOK. Dostępność wyniku może być zrealizowana w dwóch wymiarach – OK1/2/3 zaktualizuje plan w karcie lub</p>

			<p>Propozycje rozwiązań:  Dopisać wymóg (organizacyjny/techniczny) automatycznego przypięcia karty/opisu e-konsylium do e-KoK u pacjentów w KSK (linkowanie identyfikatorami, status etapu/zalecenia).  Określić minimalny zakres struktury danych wyniku konsylium (zalecenia, pilność, odpowiedzialny, termin).</p>	<p>informacja o konsylium (wynik) powinna być dostępna dla wszystkich placówek mających dostęp do eKOK. Aktualnie nie jest to uwzględnione w systemie.</p>
134.	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.	Artykuł 5 pkt 9)	<p>Jak wskazano w uzasadnieniu celem projektu jest „wprowadzenie rozwiązań wspierających transformację cyfrową państwa, które służyć będą rozwojowi usług dotyczących e-zdrowia. Projekt ustawy zapewni sprawne i efektywne działania systemu ochrony zdrowia. Co istotne, wejście w życie projektu ustawy jest również niezbędne do realizacji inwestycji D1.1.2 „Przyśpieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia przez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności.” Wśród proponowanych zmian zakłada się wprowadzenie nowej funkcjonalności – System Domowej Opieki Medycznej, który będzie stanowił moduł SIM umożliwiający gromadzenie informacji o stanie zdrowia pacjenta w celu monitorowania stanu zdrowia i zapewnienia pacjentowi opieki zdrowotnej adekwatnej do jego stanu zdrowia.</p> <p>Niepokój w zakresie art. 5 pkt 9 projektu ustawy budzi zakres danych, które będą gromadzone w Systemie Domowej Opieki Medycznej. Zgodnie bowiem z założeniem na zlecenie lekarza i za zgodą pacjenta w Systemie mają być gromadzone informacje pochodzące z wyrobów medycznych albo <u>aplikacji wspierających dobrostan</u> stosowanych przez pacjenta.</p> <p>O ile w przypadku wyrobów medycznych istnieje jasność, o jakie produkty chodzi, a przepisy (przede wszystkim wymogi określone rozporządzeniem (UE) 2017/745) jasno określają wymogi, które takie wyroby muszą spełniać, o tyle niejasne jest co projektodawcy rozumieją pod pojęciem „aplikacji wspierających dobrostan”. Obawy budzi zatem fakt, że oddzielenie tych dwóch rodzajów produktów oznacza, że na równi w systemie ochrony zdrowia będą traktowane wyniki</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b>  W systemie DOM zostaną rozróżnione dane pochodzące z wyrobów medycznych i aplikacji wspierających dobrostan. W przypadku tych ostatnich zakres będzie pokrywał się z definicją z ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847.</p>

			<p>pomiarów z urządzeń niepodlegających standaryzacji z tymi, które podlegają wymogom dla wyrobów medycznych. Przypomnieć należy, że zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 za wyrób medyczny uznaje się narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,</li><li>— diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,</li><li>— badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,</li><li>— dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.</li></ul> <p>Podkreślenia wymaga, że wyroby medyczne <u>muszą spełniać rygorystyczne wymagania</u> (zapewnić dowody kliniczne wskazujące na ich bezpieczeństwo i skuteczność), posiadać znak CE, wyrób musi być zgłoszony do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. <u>Wyroby takie przeznaczone są do celów terapeutycznych lubo diagnostycznych.</u> Inne produkty (typu „wellness” czy „fitness”) nie muszą spełniać takich wymogów, a co za tym idzie ich pomiary mają generalnie charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Nie mogą zatem stanowić miarodajnych wyników, na podstawie których lekarz będzie oceniał stan zdrowia pacjenta i zapewniał opiekę zdrowotną adekwatną do jego stanu zdrowia.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Uwzględniając powyższe w ocenie PCBC S.A. opieranie opieki zdrowotnej na produktach, wobec których nie wymaga się spełnienia rygorystycznych norm i udowodnienia ich bezpieczeństwa i skuteczności może prowadzić do nieprawidłowej oceny stanu zdrowia pacjenta, a co za tym idzie może prowadzić do opóźnienia wdrożenia właściwej ścieżki terapeutycznej.</p> <p>Tym samym wnoszę o usunięcie zapisu umożliwiającego dopuszczenie do Systemu Domowej Opieki Medycznej niecertyfikowanych „aplikacji wspierających dobrostan”.</p>	
135.	Lotnicze Pogotowie Ratunkowe	Art. 5 pkt 11	<p><b>Treść komentowanego przepisu</b></p> <p>ust. 1 i 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Usługodawca może dokonać zmiany dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną, zwanej dalej „digitalizacją dokumentacji medycznej”.</p> <p>2. Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.”</p> <p>b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:</p> <p>„2a. Digitalizacja dokumentacji medycznej może nastąpić również przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.</p> <p>2b. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może udostępniać nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do digitalizacji dokumentacji medycznej.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Minimalny wymogi techniczne zostały określone w dokumentacji konkursowej dla szpitali w ramach KPO.</p> <p>W zakresie narzędzia do digitalizacji zapewnione są walidacje zapewniające minimalne wymagania dla zdigitalizowanego dokumentu.</p> <p>Szablon KIZLS</p>

			<p>2c. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tego ministra wykaz dokumentacji medycznej możliwej do digitalizacji przy jego użyciu.”</p> <p>c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu: „4a. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może przekazać do SIM dokument powstały w wyniku digitalizacji, przy użyciu narzędzia, o którym mowa w ust. 2a.”;</p> <p><b>Treść uwagi</b></p> <p>W obszarze digitalizacji dokumentacji medycznej - zmiana wprowadza możliwość opatrzenia zdigitalizowanego dokumentu pieczęcią świadczeniodawcy. Dodatkowo, przewiduje się możliwość dokonania odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego, przygotowanego i udostępnionego przez CEZ. Można zgłosić ewentualną wątpliwość co do relacji tego rozwiązania z § 44 rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, zgodnie z którym w przypadku awarii SWD PRM, dokumentacja prowadzona jest w postaci papierowej, natomiast po ustaniu awarii - jest odtwarzana w SWD PRM i digitalizowana na zasadach określonych w ustawie o SIOZ. Czy w takim przypadku, dysponent ZRM/LZRM zobowiązany będzie do odtworzenia (przepisania) dokumentacji w SWD, natomiast digitalizacja postaci papierowej nastąpi oddzielnie, poprzez narzędzie CEZ? W takim wypadku, mielibyśmy w jednym miejscu (SWD PRM) odtworzoną dokumentację, natomiast zdigitalizowany oryginał w innym miejscu (chyba SIM?).</p> <p>Niezależnie od zaproponowanych w projekcie zmian, zasadnym jest doprecyzowanie w kontekście przepisów o digitalizacji terminu odwzorowania cyfrowego, poprzez odniesienie do niego np. wymagań dotyczących określenia minimalnych parametrów jakościowych sporządzonej wersji cyfrowej dokumentu. Ustawa SIOZ nie precyzuje, jakie wymogi w zakresie czytelności lub rozdzielczości dokument musi spełniać, żeby można było mówić o prawidłowej realizacji jego odwzorowania cyfrowego i w konsekwencji, dokonania digitalizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Jest to</p>	
--	--	--	--	--

			<p>szczególnie istotne w kontekście wskazanego w ww. przepisie rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej obowiązku zniszczenia papierowego oryginału dokumentu po dokonaniu jego digitalizacji. Wykonanie odwzorowania cyfrowego w sposób budzący wątpliwości, tj. poprzez wykonanie zdjęcia niskiej jakości, nieczytelnego lub obrazującego niepełny dokument przy jednoczesnym zniszczeniu papierowego oryginału, uniemożliwi dostęp do treści dokumentacji medycznej. Próba zdefiniowania odwzorowania cyfrowego zawarta została w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (akt wykonawczy do ustawy PZP) - zgodnie z § 6 ust. 5 rozporządzenia, przez odwzorowanie cyfrowe należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału. W naszej ocenie, dla zabezpieczenia procesu prawidłowej digitalizacji dokumentacji medycznej, stosowne przepisy ustawy o SIOZ należałoby uzupełnić o podobną regulację.</p>	
136.	POROZUMIENIE PRACODAWCÓW OCHRONY ZDROWIA	Artykuł 5 pkt 11) lit. b)	<p>PPOZ pozytywnie ocenia projektowaną możliwość udostępniania przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia nieodpłatnego narzędzia do <b>digitalizacji dokumentacji medycznej</b> (nowe art. 13b ust. 2a–2c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia). W uzasadnieniu Projektu wskazuje się przy tym, że: „<i>W pierwszej kolejności jest planowane stworzenie narzędzia do digitalizacji kart informacyjnych z leczenia szpitalnego</i>”. PPOZ stoi na stanowisku, że <b>narzędzie to jak najszybciej powinno objąć także dokumentację medyczną prowadzoną przez świadczeniodawców POZ</b>. To właśnie w małych placówkach POZ koszty digitalizacji dokumentacji medycznej mogą być bowiem szczególnie dotkliwe.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji. W pierwszej kolejności, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM do DECYZJI WYKONAWCZEJ RADY zmieniającej decyzję wykonawczą z dnia 17 czerwca 2022 r. w sprawie zatwierdzenia oceny planu odbudowy i zwiększania odporności Polski, digitalizacją mają być objęte</p>

				karty informacyjne z leczenia szpitalnego.
137.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 13 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 27 po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:</b></p> <p>„5. Narodowy Fundusz Zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych z systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy o świadczeniach. Dane te są również niezbędne Agencji w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, jako instytucji powołanej do oceny technologii medycznych i dokonywania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem planowanej regulacji</p>
138.	Naczelna Izba Lekarska	Art. 5 pkt 11	<p>Naczelna Rada Lekarska nie zgłasza zastrzeżeń wobec art.5 pkt 11 projektu ustawy przewidującego zmiany w art. 13b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, które mają na celu wsparcie procesu digitalizacji dokumentacji medycznej poprzez nieodpłatne zapewnienie narzędzia do digitalizacji przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.</p>	<p><b>Uwaga o charakterze komentarza</b></p>
139.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 17)	<p><b>w art. 5 pkt 17 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 31e:</b></p> <p><b>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</b></p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Postulowane funkcjonalności będą zapewnione przez Hurtownie.</p>

			<p>„1. Hurtownia Danych e-Zdrowia stanowi zorganizowany, spójny i interoperacyjny zbiór danych, <b>umożliwiający ich przetwarzanie w sposób zapewniający ich integralność, bezpieczeństwo, dostępność oraz możliwość zautomatyzowanej wymiany danych ze sprawdzonymi systemami analitycznymi podmiotów uprawnionych</b>, pochodzących z baz danych, systemów administracji publicznej, rejestrów oraz narzędzi analitycznych umożliwiający ich przetwarzanie w sposób zapewniający ich integralność, bezpieczeństwo oraz dostępność.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest doprecyzowanie znaczenia „interoperacyjnego zbioru danych”. Samo słowo „interoperacyjny” jest często interpretowane wąsko (jako zgodność formatów plików). Z perspektywy inżynierii danych, Hurtownia Danych e-Zdrowia musi być definiowana jako platforma obsługująca nowoczesne standardy integracji (REST API, JDBC/ODBC dla zaufanych partnerów), a nie tylko zamknięte repozytorium. Jeśli Hurtownia Danych e-Zdrowia zostanie zaprojektowana jako zamknięty system raportowy bez otwartych standardów wymiany danych, koszty integracji i ręcznego pobierania danych będą rosły wykładniczo wraz z przyrostem wolumenu danych, blokując rozwój projektów analitycznych (w tym AI) w Agencji.</p>	
140.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 17)	<p><b>w art. 5 pkt 17 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705)</b></p> <p><b>w art. 31e:</b></p> <p><b>b) ust. 4:</b></p> <p><b>- pkt 6 nadaje się następujące brzmienie:</b></p> <p>„6) prowadzenia analiz wspierających wykonywanie zadań określonych w przepisach szczególnych przez organy administracji publicznej oraz podmioty nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie w przedmiotowym przepisie, że prowadzone analizy z wykorzystaniem danych gromadzonych</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona</p> <p>W zakresie rozszerzenia pkt 6 o podmioty nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Postulat dotyczący dodania punktu 7 jest nadmiarowy.</p>

			<p>w Hurtowni Danych e-Zdrowia będą wspierać wykonanie zadań nie tylko organów administracji publicznej, ale również podmiotów nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, np. Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p> <p><b>- po pkt 6 dodaje się pkt 7 w następującym brzmieniu:</b></p> <p><i>„7) w celu realizacji zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest rozszerzenie celów w jakich przetwarza się dane w Hurtowni Danych e-Zdrowia, następujące cele dotyczące realizacji zadań Agencji określone w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.</p>	
141.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 17)	<p><b><u>w art. 5 pkt 17 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 31e:</u></b></p> <p><b><u>c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:</u></b></p> <p><i>„5. Dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia podlegają pseudonimizacji, polegającej na zastąpieniu identyfikatorów osoby fizycznej, w szczególności numeru PESEL lub innego identyfikatora, stałym pseudonimem umożliwiającym powiązanie zdarzeń medycznych tej samej osoby fizycznej przez cały okres ich przetwarzania w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Informacje umożliwiające powiązanie pseudonimu z osobą fizyczną przechowuje się wyłącznie w odrębnych częściach zbiorów, odseparowanych od bazy analitycznej Hurtowni Danych e-Zdrowia, z zastosowaniem szczególnych środków bezpieczeństwa. Dane mogą podlegać agregacji, a przetwarzanie danych umożliwiających</i></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga wymaga dostosowania do systemu AOTMiT i przetwarzania danych przez AOTMiT, co byłoby regulacją nadmiarową, gdyż hurtownia ma służyć różnym podmiotom publicznym.</p>

		<p><i>bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w ust. 4. Administrator Hurtowni Danych e-Zdrowie zapewnia mechanizm techniczny umożliwiający bezpieczne powiązanie stałego pseudonimu, o którym mowa w zdaniu pierwszym, z identyfikatorami pacjentów stosowanymi w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, bez ujawniania danych osobowych. Administrator Hurtowni Danych e-Zdrowie zapewnia możliwość udostępniania danych w formie o poziomie szczegółowości adekwatnym do realizacji ustawowych zadań podmiotów o których mowa w ust. 9, w tym danych jednostkowych, bez ujawniania danych osobowych”;</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Agencja wnosi o uzupełnienie ust. 5 o przepis gwarantujący interoperacyjność identyfikatorów: „Administrator Hurtowni Danych e-Zdrowie zapewnia mechanizm techniczny umożliwiający bezpieczne powiązanie (zmapowanie) stałego pseudonimu, o którym mowa w zdaniu pierwszym, z identyfikatorami pacjentów stosowanymi w Agencji, bez ujawniania danych osobowych.” System e-zdrowia nie powinien tworzyć „silosów danych”. Agencja gromadzi dane o kosztach rzeczywistych bezpośrednio od szpitali (dane te mają własną pseudonimizację). Aby ocenić efektywność leczenia (dane z Hurtowni Danych e-Zdrowia) w kontekście jego kosztu (dane Agencji), konieczne jest techniczne połączenie rekordów tego samego pacjenta z obu zasobów danych. Bez zagwarantowanego ustawowo mechanizmu mapowania kluczy (np. w ramach usługi Master Person Index), zbiory te pozostaną rozłączone, czyniąc analizy farmakoekonomiczne niemożliwymi do wykonania. Brak możliwości realizacji analiz ścieżek pacjenta łączyjących zdarzenia medyczne z Hurtowni Danych e-Zdrowia z kosztami z Agencji.</p> <p>Ponadto Agencja wnosi o uzupełnienie art. 31e ust. 5 o przepis gwarantujący, że dane udostępniane uprawnionym podmiotom (w tym Agencji) mogą być przekazywane w formie niezbędnej do realizacji ustawowych zadań Agencji, w</p>	
--	--	--	--

			<p>szczegółności w formie jednostkowej, bez stosowania nieodwracalnej lub nadmiernej agregacji. Przepis wskazujący, że „dane mogą podlegać agregacji” sugeruje, że dane dostępne użytkownikom mogą być ograniczone do postaci zbiorczej. W praktyce oznacza to brak dostępu do informacji o przebiegu leczenia poszczególnych pacjentów, nawet w formie pseudonimizowanej. Dla Agencji dostęp do jednostkowych danych pseudonimizowanych, a nie jedynie zagregowanych, jest niezbędny. Agregacja danych eliminuje możliwość przeprowadzenia większości analiz farmakoekonomicznych, epidemiologicznych i taryfikacyjnych, kluczowych dla zadań Agencji. W obecnym brzmieniu przepis dopuszcza dowolnie szeroką agregację, która nie pozostawia gwarancji, że dane będą dostępne w formie umożliwiającej ich analityczne wykorzystanie. Ograniczenie potencjału Hurtowni Danych e-Zdrowie do poziomu statystycznych zestawień, bez realnej wartości dla oceny świadczeń i terapii.</p>	
142.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 17)	<p><b><u>w art. 5 pkt 17 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 31e:</u></b>  <b>d) ust.9 otrzymuje brzmienie:</b>  <i>„9. Analizy oraz inne dokumenty, o których mowa w ust. 4, są udostępniane:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,</li> <li>2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,</li> <li>3) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,</li> <li>4) Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu,</li> <li>5) innym podmiotom, upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów – w celu realizacji ich zadań.”</li> </ol> <p><u>Uzasadnienie</u>  Zasadne jest dodanie w przedmiotowym przepisie, że wskazanym organom są udostępniane nie tylko analizy ale również inne dokumenty wskazane w art. 31e ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>

143.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 17)	<p><b>w art. 5 pkt 17 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 31e:</b></p> <p><b>e) po ust. 9 dodaje się ust. 10 i 11 w brzmieniu:</b></p> <p>„10. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pseudonimizowane dane jednostkowe gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.</p> <p>11. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 10, następuje w sposób zautomatyzowany, umożliwiający ich przetwarzanie w infrastrukturze teleinformatycznej Agencji, przy wykorzystaniu dedykowanych interfejsów programistycznych (API) lub mechanizmów replikacji.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Pomimo, że przepis zawarty w art. 31e ust. 9 umożliwia Agencji pozyskiwanie analiz dokonywanych w Hurtowni danych e-Zdrowia to z racji powierzonych Agencji zadań ustawowych, o których mowa w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy o świadczeniach zasadne jest przekazywanie do Agencji w sposób zautomatyzowany pełnych, pseudonimizowanych danych jednostkowych gromadzonych w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Agencja nie może bazować na danych przetworzonych przez inny podmiot, musi mieć możliwość prowadzenia własnych analiz i budowania modeli analitycznych na bazie danych surowych, nie przetworzonych i niezagregowanych wykorzystując również inne dane, które posiada w swoich zbiorach, pochodzące z innych źródeł. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p> <p>Agencja wnosi o dodanie w art. 31e ust. 10 i 11. Określony w art. 31e ust. 9 przepis o udostępnianiu analiz jest</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga wymaga dostosowania do systemu AOTMiT i przetwarzania danych przez AOTMiT, co byłoby regulacją nadmiarową, gdyż hurtownia ma służyć różnym podmiotom publicznym.</p>
------	--	-------------------	---	---

			<p>niewystarczający operacyjnie. Metodologia HTA oraz procesy taryfikacyjne wymagają budowania własnych modeli na surowych danych (RAW), aby wykrywać anomalie i trendy niewidoczne na poziomie zagregowanych raportów. Agencja musi posiadać autonomię w doborze metod statystycznych, co jest niemożliwe przy pracy wyłącznie na wynikach przetworzonych przez podmiot zewnętrzny (CeZ). Konieczność przetwarzania danych w infrastrukturze Agencji wynika z potrzeby łączenia ich z unikalnymi zbiorami danych kosztowych, których administratorem jest Prezes Agencji a które nie znajdują się w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Całkowita utrata suwerenności analitycznej. Jeśli Agencja otrzyma tylko wynik analizy (np. średni koszt leczenia), nie będzie w stanie zweryfikować jego poprawności ani przeprowadzić symulacji „co-jeśli” (np. wpływu zmiany wyceny na budżet).</p> <p>Agencja realizuje szereg zadań ustawowych, w dużej mierze związanych z koniecznością prowadzenia analiz systemowych bądź kosztowych, posiada uprawnienia do przetwarzania danych wskazanych w art. 31lc ustawy o świadczeniach. Biorąc pod uwagę zakres oraz różnorodność prowadzonych analiz (przykładowo, w przypadku prac taryfikacyjnych analiza danych sięga danych o pojedynczych świadczeniobiorcach), niezbędne jest zapewnienie Agencji dostępu do danych źródłowych gromadzonych w Hurtowni Danych e-Zdrowia, a nie jedynie do analiz, czyli danych już przetworzonych.</p>	
144.	Fundacja Zdrowie i Edukacja Ad Meritum	Artykuł 5 pkt 17)	<p>Dostęp do certyfikowanych narzędzi na Platformie Usług Inteligentnych mógłby również zawierać takie narzędzia jak i-Wound (być może jest ich więcej) – wspomagających ocenę ran pooperacyjnych, ran związanych z chorobami przewlekłymi, oceniających proces gojenia ran, na podstawie tej oceny możliwe byłoby wydanie pacjentowi zaleceń w drodze teleporady lub w sytuacjach tego wymagających wezwanie na wizytę osobistą, to znacząco odciążałoby stacjonarne poradnie chirurgiczne, a pacjentom ułatwiłoby funkcjonowanie i zaoszczędziło trudów i kosztów podróży.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zakres merytoryczny wyrobów medycznych dostępnych w ramach PUI poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

145.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Artykuł 5 pkt 17)	<p>Brak minimalnych wymogów klinicznych i odpowiedzialności przy korzystaniu z analiz/AI w diagnostyce – szczególnie dla kardiologii (wysokie ryzyko stanów nagłych, duża wrażliwość na fałszywie ujemne/ dodatnie wyniki).</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Narzędzia oparte o algorytmy mogą wspierać, ale nie mogą „zastępować” decyzji klinicznej ani kluczowych zaleceń KSK. Ryzyko: nadmierna wiara w wynik algorytmu, opóźnienie kierowania do OK II/III, nieprawidłowa kwalifikacja. Propozycje rozwiązań: Dodać w OSR/uzasadnieniu minimalne wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. widoczny komunikat kliniczny ze sformułowanym zastrzeżeniem dotyczącym w/w problemu (clinical disclaimer);</li> <li>2. obowiązek wskazania danych wejściowych/ograniczeń;</li> <li>3. mechanizm raportowania zdarzeń niepożądanych/odchyłeń;</li> </ol> <p>zgodność z kluczowymi zaleceniami KSK (rozporządzenie dot. zaleceń).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zakres merytoryczny wyrobów medycznych dostępnych w ramach PUI poza zakresem projektowanej regulacji.</p>
146.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED	Artykuł 5 pkt 17)	<p>Brak jednoznacznych i racjonalnych wytycznych lub rekomendacji dla lekarzy i innych osób wykonujących zawody medyczne zw. z racjonalnym, bezpiecznym wykorzystywaniem narzędzi AI oraz odpowiedzialnością w tym zakresie</p> <p>Uzasadnienie uwagi: W projekcie ustawy jest mowa o wykorzystaniu certyfikowanych narzędzi opartych na AI w procesie diagnostycznym celem szybszego i bardziej precyzyjnego analizowania obrazów diagnostycznych, a co za tym idzie podejmowanie szybszych interwencji medycznych. Brak oficjalnych wytycznych lub rekomendacji dla lekarzy związanych z wykorzystaniem narzędzi opartych na ML oraz systemów AI może jednak spowodować niechęć lekarzy i innych osób wykonujących zawody medyczne do takich rozwiązań – co zaś może spowodować ograniczone wykorzystywanie AI w praktyce klinicznej.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji. Zgodnie z zewnętrzną opinią prawną przygotowaną na zlecenie CeZ w sierpniu 2025 robowiązek informowania pacjentów o stosowanych metodach leczenia (albo uzyskania określonej zgody pacjenta) spoczywa na lekarzach realizujących świadczenia zdrowotne i jest poza sferą odpowiedzialności CEZ jako dostawcy PUI.</p>

			<p>Aby ograniczyć takie ryzyko, wdrożeniu wymienionych rozwiązań powinno towarzyszyć opublikowanie oficjalnych wytycznych, które ustalą racjonalne zasady bezpiecznego używania systemów AI przez lekarzy, a także ustalą racjonalne ramy odpowiedzialności takiego przechowywania.</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p> <p>Uzupełnienie przepisów o oficjalne rekomendacje i minimalne wymogi dot. racjonalnych zasad wykorzystywania narzędzi AI w sposób bezpieczny i odpowiedzialny, a zarazem odpowiedzialności związanej z takim wykorzystywaniem – tak, aby ułatwić lekarzom ocenę ryzyka i ustalenie zasad odpowiedzialności zw. z korzystania z AI w praktyce klinicznej</p>	
147.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED	Artykuł 5 pkt 17)	<p>W stosunku do pacjenta: brak pełnej transparentności w zakresie wtórnego wykorzystania danych medycznych oraz przepływu danych pomiędzy systemami oraz brak wyjaśnienia mechanizmów pseudonimizacji</p> <p>Uzasadnienie uwagi:</p> <p>Z perspektywy pacjentów sposób gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych są bardzo trudne do zrozumienia. Obecnie informacje są rozproszone pomiędzy różnymi przepisami. Niezależnie od faktu, iż projektowane rozwiązania są budowane zgodnie z przepisami dot. ochrony danych osobowych itd., to dla pacjenta brak czytelnego mechanizmu informacyjnego może budzić obawy i obniżyć poziom zaufania do systemów e-zdrowia. W kontekście EHDS zasadne byłoby zapewnienie systemów, które nie tylko są formalnie zgodne z wymogami EHDS ale również projektowane w sposób zapewniający pacjentom przejrzystość i zrozumiałość w zakresie zasad agregacji i przetwarzania ich danych. Wzmocnienie mechanizmów informacyjnych funkcjonujących w ramach IKP, przy istotnym rozszerzeniu zakresu agregowania i analizowania danych, wydaje się konieczne. Klauzule informacyjne powinny uwzględniać również przejrzyste wyjaśnienia dla pacjenta w zakresie mechanizmów pseudonimizacji danych – tak, aby wzbudzać zaufanie pacjenta.</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p> <p>Dokonanie anonimizacji, i następnie przeniesienie danych po anonimizacji do innego repozytorium długookresowego celem wykorzystania w ramach projektów badawczo-rozwojowych i projektów realizujących ważne interesy publiczne nie wymaga w naszej ocenie zgody pacjenta na gruncie RODO.</p>

			Wprowadzenie do systemu (np. do IKP) spójnych i przejrzystych klauzul informacyjnych dla pacjentów dot. zakresu przetwarzanych danych, celów ich wykorzystania oraz ról poszczególnych systemów oraz wyjaśnień zw. z pseudonimizacją	
148.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Artykuł 5 pkt 17)	<p>Proponuje się nadanie, projektowanemu art. 31d ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, następującego brzmienia (dodany fragment jest pogrubioną czcionką): „3. <i>Dane, o których mowa w ust. 2, są przekazywane do Platformy Usług Inteligentnych przez usługodawców w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia analizy przez dane narzędzie wspomagające, <b>z uwzględnieniem specyfiki danych określonych w ust. 2 pkt 5), a także zasad lub ograniczeń odnoszących się do ich przekazywania lub wykorzystywania, wynikających z zawartych umów lub praw osób trzecich.</b></i>”</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Zasadne jest uwzględnienie specyfiki przekazywanych danych obrazowych lub innych danych mających wpływ na wynik diagnostyki medycznej, w tym również ograniczeń lub właściwości technologii przy wykorzystaniu których zostały dane wytworzone (mogą się bowiem technologie różnić między sobą i np. część z nich wymaga uwzględnienia dodatkowych uwarunkowań). Pominięcie ww. kwestii może doprowadzić do błędów i wypaczeń w uzyskiwanych wynikach.</p> <p>Należy mieć na względzie, że zawarte umowy, udzielone licencje (np. na sprzęt lub oprogramowanie stosowane przez podmioty lecznicze itd.) mogą określać sposób lub zakres wykorzystania konkretnych technologii lub uzyskiwanych wyników ich zastosowania (np. wytworzonych danych), wprowadzając określone ograniczenia. Złamanie takich ograniczeń może powodować powstanie odpowiedzialności prawnej lub umownej. Spory dot. wykorzystania danych lub naruszania praw przez narzędzia/modele sztucznej inteligencji</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zaproponowane brzmienie przepisu może prowadzić do ograniczeń stosowania algorytmów AI oraz braku możliwości osiągnięcia celu diagnostycznego. Stwarza również ryzyko brania pod uwagę nieokreślonych umów, nieokreślonych stron czy zasad lub ograniczeń wynikających z zawartych umów lub praw osób trzecich.

			<p>są coraz częściej podnoszone i te kwestie powinny być odpowiednio uwzględnione.</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p> <p>Postulowane jest doprecyzowanie wskazanego przepisu poprzez konieczność zwrócenia uwagi i uwzględniania specyfiki danych oraz ograniczeń jakie wynikają z technologii lub praw innych podmiotów lub zawieranych umów. Inaczej może powstać sytuacja, że pojawią się problemy dotyczące uczenia i rozwoju „narzędzi wspomagających” w oparciu o błędne dane lub takie dane, których wykorzystanie będzie naruszało czyjeś prawa. Wskazana uwaga ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa prawnego oraz stabilności funkcjonowania PUI, z zapewnieniem poszanowania praw osób trzecich.</p>	
149.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Artykuł 5 pkt 17)	<p>Proponuje się dodanie w projektowanym art. 31d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, kolejnego ust. 15 o następującej treści: „<b>15. Za prawidłowość przekazania, adekwatność oraz kompletność przekazywanych danych, o których mowa w ust. 2 pkt 5), odpowiedzialność ponoszą przekazujący je usługodawcy wskazani w ust. 3</b>”.</p> <p>Uzasadnienie uwagi:</p> <p>Należy dookreślić, kto odpowiada za dobór i przekazanie danych na potrzeby ich wykorzystania przez narzędzia wspomagające. Efektami takich działań podejmowanych przez usługodawców (podmioty lecznicze/świadczeniodawców) np. gdy jakieś dane zostaną uszkodzone w trakcie przekazania lub pominięte, nie mogą być bowiem obciążane osoby trzecie, w tym podmioty gospodarcze, o których mowa w art. 2 pkt 22) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (np. producenci lub dystrybutorzy wyrobów medycznych). Nie powinny osoby trzecie ponosić odpowiedzialności za działania innych osób.</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p> <p>Zaproponowano rozwiązanie, aby odpowiedzialność za prawidłowość przekazania była związana z działaniami podejmowanymi w tym zakresie przez „usługodawców”</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>W proponowanym projekcie ustawy jest ograniczony zakres danych do minimum niezbędnego do poprawnego przeprowadzenia diagnozy.</p>

			(podmioty lecznicze/świadczeniodawców) i aby została odpowiednio dookreślona.	
150.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Artykuł 5 pkt 17)	<p>Proponuje się dodanie w projektowanym art. 31d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, kolejnego ust. 16 o następującej treści „<b>16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) zasady i wymagania dotyczące przekazywania danych, o których mowa w ust. 2 pkt 5) do narzędzi wspomagających; 2) standardy lub formaty przekazywanych danych, o których mowa w ust. 2 pkt 5) do narzędzi wspomagających; 3) inne wymagania techniczne lub formalne, jakie będą potrzebne dla zapewnienia poszanowania praw osób trzecich, prawidłowości oraz bezpieczeństwa przekazywania danych, o których mowa w ust. 2 pkt 5) do narzędzi wspomagających.; 4) procedurę zgłoszenia i rozpatrywania sprzeciwu dotyczącego przekazywania danych, o których mowa w ust. 2 pkt 5) lub sposobu lub zakresu ich wykorzystywania przez narzędzia wspomagające</b>”.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Z racji nowatorstwa proponowanego rozwiązania, jakim jest planowana Platforma Usług Inteligentnych, a także trwającego, dynamicznego rozwoju systemów i modeli sztucznej inteligencji, zasadne jest wprowadzenie rozwiązań legislacyjnych, które będą pozwalały na określenie oraz możliwie elastyczną aktualizację stosowanych standardów i wymagań, tak, aby zapewnić bezpieczeństwo i jakość proponowanych rozwiązań.</p> <p>Ponadto, zasadne jest wprowadzenie mechanizmu „sprzeciwu” lub innego zbliżonego rozwiązania, które pozwoli na zgłaszanie żądania nieprzekazywania danych, wstrzymywania ich przekazywania lub żądania zmiany sposób lub zakresu ich wykorzystywania (np. w sytuacji powstania problemów związanych z bezpieczeństwem, sposobem wykorzystania lub w przypadku potencjalnego lub zaistniałego sporu prawnego itd.).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Nie jest to możliwe, aby w drodze rozporządzenia określić jednolite warunki techniczne do wyrobów medycznych w różnych dziedzinach i będących na różnym stopniu zaawansowania technologicznego w zależności od dziedziny medycyny.</p>

			<p>Propozycje rozwiązań: Zaproponowane zostało wydanie przez Ministra Zdrowia rozporządzenia, które będzie mogło wskazać na określone wymagania oraz będzie zawierało też mechanizm zgłaszania żądań przez „zewnętrzne” podmioty.</p>	
151.	Polskie Towarzystwo Informatyczne	Art. 5 pkt 11)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dotyczy zmian w art. 5 projektu ustawy, tj. do zmiany w art. 13b ust. 2 w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia. Celem jest doprecyzowanie wymagań dowodowych, odpowiedzialności oraz bezpieczeństwa procesów digitalizacji dokumentacji medycznej a także w części gdzie zaproponowano zbudowanie nowego narzędzia, które w Ocenie Skutków Regulacji, opisano jako " uproszczenie procesu digitalizacji dokumentacji medycznej, w tym możliwość dokonywania digitalizacji z wykorzystaniem narzędzia oferowanego przez Centrum e-Zdrowia"</li> <li>2. Doprecyzowanie celu digitalizacji jako procesu dowodowego. W przepisach warto jednoznacznie wskazać, że digitalizacja dokumentacji medycznej nie jest wyłącznie technicznym „przeniesieniem treści” z papieru do postaci elektronicznej, lecz procesem, którego skutkiem ma być wytworzenie materiału dowodowego równoważnego oryginałowi. Skoro ustawowo przesądza się równoważność dokumentu zdigitalizowanego z oryginałem, to należy równolegle uregulować minimalne warunki zapewnienia dowodowości: identyfikowalność autora czynności, integralność, datę oraz pełną audytowalność procesu.</li> <li>3. Wskazanie, że dokładność i autentyczność dokumentacji medycznej jest elementem bezpieczeństwa pacjenta i finansów publicznych. Warto uzupełnić uzasadnienie i/lub przepisy o tezę, że poprawność, autentyczność i integralność</li> </ol>	<p><b>Wyjaśnienia</b></p> <p>Projektowana ustawa wprowadza narzędzie do digitalizacji a nie zmienia przepisów już regulujących digitalizację. Narzędzie jest zgodne z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi digitalizacji.</p> <p>Pkt 5 – wprowadzenie pieczęci jak nowej metody autentykacji jest możliwe także dla narzędzi stosowanych komercyjnie</p> <p>Pkt 6 – odpowiedzialność podmiotu jest w przypadku posługiwania się pieczęcią elektroniczną w tym przez osobę upoważnioną przez usługodawcę</p> <p>Pkt 7 – zostanie zapewniony ślad audytowy</p> <p>Pkt 8 – rozwiązania portfela cyfrowego będą wprowadzone</p>

			<p>dokumentacji wpływają bezpośrednio na bezpieczeństwo leczenia i decyzje kliniczne, a także na rozliczenia świadczeń oraz ryzyka nadużyć. Brak audytowalnej kontroli procesu digitalizacji może umożliwić wprowadzenie dokumentacji fałszywej, niekompletnej lub wprowadzającej w błąd.</p> <p>4. Uzupelnienie projektu o obowiązek zarządzania ryzykiem i wymagania bezpieczeństwa dla digitalizacji „uproszczonej”. Jeżeli wprowadza się uproszczony, nieodpłatny sposób digitalizacji, konieczne jest równoległe uregulowanie mechanizmów bezpieczeństwa i odpowiedzialności. Zasadne jest wprowadzenie wymogu przygotowania i utrzymywania przez ministra właściwego do spraw zdrowia analizy ryzyk oraz minimalnych wymagań zabezpieczeń dla procesu digitalizacji, obejmujących tworzenie, przechowywanie, udostępnianie i wykorzystanie dowodowe dokumentacji, z uwzględnieniem dotychczasowych incydentów i fraudów.</p> <p>5. Polityka podpisywania i pieczętowania dokumentacji medycznej w skali sektora. Zasadne jest dodanie podstawy prawnej do ustanowienia jednolitej polityki podpisywania/pieczętowania dokumentacji medycznej, obejmującej m.in.: zasady weryfikacji tożsamości personelu, kontrolę i audytowalność użycia pieczęci (w tym dostęp do środków i rejestrowanie użycia), zasady odpowiedzialności oraz minimalne wymagania walidacyjne. Niedopuszczalne jest uznawanie mechanizmów podpisu/pieczęci za „bezpieczne” wyłącznie dlatego, że są dostarczane przez podmiot publiczny, jeżeli nie określono dla nich wymagań bezpieczeństwa i odpowiedzialności.</p> <p>6. Ograniczenie ryzyka „pieczęci zamiast osoby” przy digitalizacji. Dopuszczenie pieczęci elektronicznej w procesie digitalizacji może rozmywać odpowiedzialność, ponieważ pieczęć identyfikuje</p>	<p>centralnie przez MC. Rozwiązania projektowanej regulacji nie są w sprzeczności z planowanymi rozwiązaniami przez inne akty prawne, w tym będące w kompetencjach MC.</p> <p>Pkt 9 – korzystanie z pieczęci jest fakultatywne. Jeśli podmiot medyczny uważa, że nie jest to bezpieczna metoda nie musi jej wykorzystywać.</p>
--	--	--	--	--

			<p>podmiot, a nie osobę wykonującą czynność. Warto doprecyzować, że pieczęć może pełnić rolę dodatkowego zabezpieczenia (pochodzenie/integralność na poziomie podmiotu), natomiast identyfikacja osoby zatwierdzającej zgodność odwzorowania z oryginałem oraz przypisanie jej odpowiedzialności powinny pozostać obowiązkowe z wykorzystaniem podpisu elektronicznego osoby sporządzającej odwzorowanie.</p> <p>7. Wymogi audytowe i rejestrowe dla narzędzia „darmowej digitalizacji”. Jeżeli utrzymuje się koncepcję nieodpłatnego narzędzia do digitalizacji, ustawa powinna wprost wymagać, aby narzędzie zapewniało: rejestr zdarzeń (audit trail) odporny na modyfikację, przypisanie każdej operacji do jednoznacznie zidentyfikowanej osoby, powiązanie operacji z upoważnieniem, mechanizmy wykrywania manipulacji oraz możliwość odtworzenia całego toku czynności w razie sporu. Sam fakt udostępnienia narzędzia przez jednostkę publiczną nie zastępuje tych gwarancji.</p> <p>8. Odejdźcie od mnożenia sektorowych „mechanizmów podpisu” i spójność z kierunkiem UE. Zamiast wprowadzać kolejne, równoległe sposoby „podpisywania” dokumentacji medycznej, należy dążyć do rozwiązań o jasnej odpowiedzialności i interoperacyjności oraz ograniczać proliferację wyjątków. Argumentacja oparta wyłącznie na „prostocie” pomija fakt, że podpis/pieczęć to element odpowiedzialności i bezpieczeństwa. Jeżeli państwo chce zapewnić personelowi rozwiązanie bezpłatne, powinno to być rozwiązanie spełniające wysokie wymagania i zapewniające pełną dowodowość, takie jakie spełnia kwalifikowany podpis elektroniczny.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>9. Preferencja dla podpisów identyfikujących osobę i przenoszących odpowiedzialność za digitalizację. Nowelizacja powinna jednoznacznie wskazać, że podstawowym mechanizmem zabezpieczenia digitalizacji dokumentacji medycznej powinny być zaawansowane lub kwalifikowane podpisy elektroniczne, które identyfikują osobę dokonującą digitalizacji lub zatwierdzającą zgodność odwzorowania z oryginałem, a tym samym przypisują jej odpowiedzialność. W perspektywie unijnej kwalifikowany podpis elektroniczny ma być powszechnie dostępny także w modelu opartym o cyfrowy portfel (EUDI Wallet) jako standard o najwyższym poziomie zaufania. Jeżeli celem jest bezpieczeństwo, właściwym rozwiązaniem jest kwalifikowany podpis elektroniczny; jeżeli ma on być dla personelu zatrudnionego w podmiocie medycznym „darmowy”, powinien zostać sfinansowany systemowo (np. przez ministra właściwego do spraw zdrowia), zamiast zastępowania go uproszczonymi mechanizmami osłabiającymi dowodowość i rozmywającymi odpowiedzialność.</p> <p>Rozwiązania zgodne z perspektywą pacjenta. Co najmniej równie ważna jest także perspektywa pacjenta zgodnie z którą należy podkreślić, że :</p> <p>a) Europejski Portfel Tożsamości Cyfrowej stanie się podstawą do tworzenia modelu zaufania w opiece zdrowotnej w skali całej UE i w dodatku w całej transgranicznej opiece .</p> <p>b) Wraz z wdrożeniem eIDAS 2.0 Unia Europejska buduje jednolite podstawy określania tożsamości cyfrowej. które dla sektora zdrowia powinny być fundamentem prac.</p> <p>c).Pacjent podróżujący po UE może potwierdzać swoją tożsamość, prawo do świadczeń zdrowotnych w tym i ważność e-recepty a udzielający świadczeń zyskują wysokopoziomowy, interoperacyjny mechanizm weryfikacji co powinno zapobiegać wyłudzeniom i oszustwom</p>	
--	--	--	---	--

			<p>d) Kwalifikowany podpis elektroniczny dostępny w Portfelu umożliwia składanie prawnie wiążących podpisów i uzyskiwania niezbędnych zgód pacjenta, w sposób uznawany we wszystkich państwach członkowskich. Pozwala na nadzór nad selektywnym, ograniczonym do zasady ned to know, dostępem do danych i pozwala pacjentowi udostępnić wyłącznie niezbędne informacje – wzmacniając kontrolę nad własnymi danymi zdrowotnymi. Projekt ustawy nie powinien zakładać tworzenia i wykorzystywania jakichś specyficznych narzędzi uwierzytelniania o czym napisaliśmy w pkt. 8, skoro funkcje to mogą spełniać rozwiązania zawarte w Europejskim Portfelu Tożsamości Cyfrowej UE.</p> <p>Podsumowując zmiana wprowadzana w ustawie w art. 13b ust. 2 w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, powinna zostać całkowicie przebudowana, ponieważ koncepcja narzędzia do cyfryzacji dokumentacji medycznej nie została prawidłowo przeanalizowana, nie ustalono modelu bezpieczeństwa i tworzy się byty oraz narzędzia, których zastosowanie może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo ochrony zdrowia oraz finanse publiczne. Na problem fraudów związanych z dokumentacją medyczną zwracała uwagę także Rada ds. Cyfryzacji w Stanowisku Rady do Spraw Cyfryzacji w sprawie cyberbezpieczeństwa w sektorze medycznym.</p>	
152.	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne	Art 5 pkt 17 (PUI)	<p>Koniecznym jest wskazanie, że jakkolwiek elektoradiolog posiada kompetencje do wykonywania badań obrazowych, tak nie posiada umiejętności i kompetencji do ich oceny i analizy wyniku badania.</p> <p>W treści uzasadnienia do projektu u.e.z, (s.3.), wskazuje się, że dzięki działaniu narzędzia wspomagającego analizę badań obrazowych, „(...) <i>Lekarze i elektoradiolodzy będą mogli bowiem w stosunkowo krótkim czasie otrzymać interpretację wyniku wykonaną przez algorytm sztucznej inteligencji (AI)</i>”.</p> <p>Ustawodawca nie dokonuje jednak zróżnicowania uprawnień lekarza radiologa i elektoradiologa w przedmiocie</p>	<p><b>Uwaga częściowo uwzględniona</b></p> <p>Elektoradiolog ma możliwość zlecenia badania do analizy a lekarz jest odpowiedzialny za interpretację i odbiór wyniku. Wprowadzono zmiany w uzasadnieniu do ustawy.</p>

			<p>korzystania z platformy PUI jako narzędzia wspomagającego, jak i postępowania się wynikiem badania przygotowanego w oparciu o interpretację systemu AI. Rozwiązanie to należy ocenić krytycznie mając na uwadze kompetencje zawodowe elektroradiologa, które nie odnoszą się do weryfikacji i oceny wyników badań obrazowych, ani też postępowania się wynikiem tych badań na płaszczyźnie kontaktu z pacjentem.</p> <p>Koniecznym jest zatem usunięcie zapisów dotyczących osób wykonujących zawód elektroradiologa z katalogu regulacji odnoszących się do wykorzystywania narzędzi PUI jako wspomagających proces oceny badań obrazowych. Każde inne rozwiązanie może powodować powstawanie nadużyć związanych z wykonywaniem przez elektroradiologów czynności niewskazanych w treści załącznika nr 2 r.c.z.z., co ma szczególne znaczenie w ośrodkach borykających się z brakami kadrowymi i niedoborem lekarzy radiologów</p>	
153.	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne	Art 5 pkt 17 (PUI)	<p><b>Zakres regulacji odnoszących się do zasad funkcjonowania Platformy Usług Inteligentnych</b></p> <p>Dostęp do certyfikowanych narzędzi na PUI obejmuje wyroby medyczne wspomagające dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów AI w obszarze:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Wykrywania patologii w Tomografii Komputerowej klatki piersiowej,</li> <li>2) Wykrywania zmian niedokrwiennej i krwotocznych w badaniach obrazowych mózgu,</li> <li>3) Diagnostyki zmian pourazowych układu kostnego w badaniach radiologii klasycznej (RTG),</li> <li>4) Wykrywania zmian nowotworowych piersi (Mammografia),</li> <li>5) Wykrywania zmian patologicznych w RTG klatki piersiowej.</li> </ol> <p>Koniecznym jest wskazanie, że projekt u.e.z. odwołuje się do „certyfikowanych narzędzi”, niemniej nie określa: kto i według jakich kryteriów dokonuje certyfikacji, czy wymagana jest walidacja na populacji krajowej oraz czy dopuszczalne jest</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji. Kwestie te wynikają z odrębnych przepisów prawnych.</p> <p>Analiza wyników badań wykonywana przez AI stanowi pomocnicze narzędzie dla lekarza. Lekarz jest odpowiedzialny za interpretację i odbiór wyniku oraz przygotowanie opisu badania, który podpisuje.</p>

			<p>samo uczenie się systemu AI. Powyższe rozwiązanie stawia pod znakiem zapytania zarówno jakość certyfikowanych narzędzi, jak i poziom bezpieczeństwa pacjenta.</p> <p>Na szczególną uwagę zasługuje propozycja automatyzacji wyniku utworzonego w oparciu o przekazane badania obrazowe. Dokonując literalnej wykładni przepisów zawartych w projekcie u.e.z., należy przyjąć, że wynik badania obrazowego będzie stanowił rezultat interpretacji dokonanej przez „algorytm” AI, w zakresie wykrywania zmian chorobowych, bez jednoczesnego wskazania mechanizmów działania algorytmu. System weryfikacji i nadzoru nad działaniem PUI, ma funkcjonować w oparciu o porównywanie wyników generowanych przez system AI z opisami badań wykonanymi przez lekarzy, a także analizę zgodności wyników oraz identyfikację odchyleń mogących świadczyć o nieprawidłowym działaniu systemu. W projekcie u.e.z, nie wskazano prawnych podstaw funkcjonowania procedury weryfikacji i nadzoru, jak również zasad identyfikacji odchyleń stanowiących o błędnym działaniu systemu wspomagającego</p>	
154.	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne	Art 5 pkt 17 (PUI)	<p><b>Ocena przepisów projektu u.e.z., odnoszących się do zasad działania PUI, w obszarze korzystania przez lekarzy radiologów i elektroradiologów z automatyzacji wyniku badań obrazowych generowanych w oparciu o interpretację systemów AI</b></p> <p>Jak wynika z literalnego brzmienia cytowanych wyżej przepisów, PUI jest systemem teleinformatycznym, który dzięki zawartym w nim narzędziom, wspomaga prowadzenie diagnostyki szpitalnej, poprzez wykorzystanie systemów AI. Koniecznym jest wskazanie, że wykorzystywanie narzędzi teleinformatycznych i innych systemów łączności w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych jest w pełni zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.</p> <p>Przed wejściem w życie nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty i ustawy o działalności leczniczej, przepisy prawa dopuszczały postępowanie się narzędziami</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Używanie AI mieści się w zakresie wykonywania zawodu lekarza, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, ale nie zwalnia go to z odpowiedzialności.</p>

			<p>teleinformatycznymi w celu realizacji świadczeń zdrowotnych jedynie w sposób pośredni, tj. nie dopuszczając ich używania wprost, a jedynie nie zakazując ich wykorzystywania w ściśle określonych sytuacjach. Obecnie, zgodnie z art. 4 pkt 1 i art. 14 pkt 1 a-b Ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dnia 9.10.2015 r., DzU 2015 r., poz. 1991 ( wprowadzono zmiany, dodając ust. 4 w art. 2 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w brzmieniu: „Lekarz, lekarz dentysta może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”.</p> <p>W ustawie o działalności leczniczej, art. 3 ust. 1 otrzymał brzmienie „Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.” W art. 3 Ustawy o działalności leczniczej, po ust. 2 dodano ust. 2a w brzmieniu: „Czynności, o których mowa w ust. 2, mogą być wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”</p> <p>W treści uzasadnienia do projektu u.e.z., wskazuje się, że podstawowym obowiązkiem lekarza jest wykonywanie zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością (art. 4 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 r., tj. DzU 2026 r., poz. 37 – dalej: u.z.l.).</p> <p>Należy jednoznacznie wskazać, że wykonywanie zawodu lekarza polega na samodzielnym wykonywaniu czynności wchodzących w zakres świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 Ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r., tj. DzU 2025 r., poz. 450, ze zm. – dalej u.dz.l. – tj. działań służących zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz innych działań medycznych wynikających z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.</p>	
--	--	--	---	--

155.	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne	Art 5 pkt 17 (PUI)	<p><b>Wykorzystywanie narzędzi wspomagających, w tym opartych o systemy AI, powinno zależeć wyłącznie od indywidualnej decyzji lekarza, której podjęcie winno być podyktowane obiektywnymi okolicznościami dotyczącymi indywidualnego przypadku.</b></p> <p>Co kluczowe, generowanie automatycznego wyniku opartego o interpretację systemu AI, nie może stanowić wiążącej podstawy w zakresie podjęcia ostatecznej decyzji diagnostycznej, a w dalszym przebiegu leczenia, terapeutycznej. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi, świadczenia zdrowotne (w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.z.l.) mogą być udzielane przez osobę wykonującą zawód medyczny, tj. osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny (art. 2 ust. 1 pkt 2 u.d.z.l.).</p> <p>Jak wynika z literalnego brzmienia przepisów u.d.z.l., udzielanie świadczeń zdrowotnych należy do wyłącznej kompetencji osób fizycznych, które mogą wykorzystywać nowoczesne technologie, jedynie w celu wspierania swoich działań. Niemożliwe, mając na uwadze aktualnie obowiązujące przepisy prawa, jest jednak udzielanie świadczeń zdrowotnych przez systemy AI, których decyzje powstają w oparciu o automatyczne schematy działania, nie nadzorowane bezpośrednio przez człowieka. Tym samym zasadność wprowadzenia regulacji związanych z zasadami działania PUI w kontekście postępowania się wynikiem badania przygotowanym automatycznie, w oparciu o interpretację systemów AI, należy ocenić krytycznie. Problem związany z automatyczną oceną badań obrazowych przez system AI, pogłębia brak informacji dotyczącej procesu walidacji danych wejściowych, jak i budowy modeli pod kątem ich samokształcenia i podejmowania decyzji niezależnie od danych źródłowych.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Używanie AI mieści się w zakresie wykonywania zawodu lekarza, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, ale nie zwalnia go to z odpowiedzialności.</p>
------	---	--------------------	--	---

156.	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne	Art 5 pkt 17 (PUI)	<p><b>Dopuszczalność wykorzystania systemów AI z perspektywy poszanowania praw pacjenta</b></p> <p>Przepisy odnoszące się do zasad funkcjonowania PUI i generowania automatycznego wyniku stanowiącego opis badania obrazowego, nie są spójne z regulacjami odnoszącymi się do praw pacjenta, w tym prawem do informacji i podejmowania autonomicznych decyzji w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych. Z treści art. 32 ust. 1 u.z.l., wynika wprost, że „Lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta”. Abstrahując od szczegółowych reguł związanych z wyrażeniem zgody i sprzeciwu na udzielanie świadczeń zdrowotnych, należy przyjąć, że podstawowym prawem pacjenta jest świadomy udział w procesie leczenia.</p> <p>Podstawą udzielenia każdego świadczenia zdrowotnego (niezależnie od jego rodzaju i poziomu ryzyka), jest podjęcie pozytywnej decyzji o jego przeprowadzeniu przez uprawniony podmiot, czyli pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, (bądź opiekuna faktycznego w odniesieniu do badania), a w przypadku pacjentów między 16 a 18 rokiem życia i pacjentów ubezwłasnowolnionych posiadających rozeznanie co do własnej sytuacji, zarówno przez pacjenta jak i jego przedstawiciela ustawowego (lub opiekuna faktycznego, w przypadku badania). Podstawą wyrażenia świadomej zgody jest udzielenie przez lekarza, przed przystąpieniem do planowanych czynności informacji, których zakres został enumeratywnie określony w treści art. 31 ust. 1 u.z.l.</p> <p>Przepisy projektu u.e.z. wprowadzające zmiany w treści ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie odnosząc się do kwestii poszanowania praw pacjenta w przedmiocie podejmowania decyzji o wykonaniu świadczenia, którego przebieg wspierany jest przez automatyczną interpretację wyniku badania obrazowego dokonywanego przez systemy AI.</p>	<p><b>Wyjaśnienia</b></p> <p>Zgoda pacjenta wynika ze zgody na świadczenie opieki zdrowotnej. Kwestia informowania o metodach leczenia spoczywa na lekarzu.</p> <p>To osoba wykonująca zawód medyczny decyduje w jak i w jakim zakresie informować pacjenta o proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, w tym użyciu konkretnych technologii.</p>
------	---	--------------------	---	--

			<p>Powyższe stoi w sprzeczności z treścią Kodeksu Etyki Lekarskiej z 18.05.2024 r., - dalej: KEL (załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy), który obowiązuje od 1.01.2025 roku.</p> <p>Zgodnie z art. 12 pkt.1-2 KEL, „Lekarz może w postępowaniu diagnostycznym, leczniczym lub zapobiegawczym korzystać z algorytmów sztucznej inteligencji przy spełnieniu następujących warunków: 1) poinformowania pacjenta, że przy stawianiu diagnozy lub w procesie terapeutycznym będzie wykorzystana sztuczna inteligencja; 2) uzyskania świadomej zgody pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym”.</p> <p>Mając na uwadze literalne brzmienie cytowanej wyżej regulacji, jak również jej wykładnię funkcjonalną i celowościową należy przyjąć, że wykorzystywanie systemów AI do oceny badań diagnostycznych, wymaga poinformowanej zgody podmiotu uprawnionego do podejmowania decyzji w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych.</p> <p>Koniecznym jest również wskazanie, że zgodnie z art. 12 pkt 4 KEL, „ostateczną decyzję diagnostyczną i terapeutyczną zawsze podejmuje lekarz”. Celem przywołanej regulacji jest wykluczenie automatyzacji działań medycznych, w tym eliminacja potencjalnych błędów powstających w związku z działaniem systemów AI w mechanizmie black box [...]</p> <p>Brak informacji dla klinicystów, w zakresie dochodzenia systemów AI do wniosków stanowiących podstawę wyniku badania obrazowego, stanowi barierą przeszkodę w traktowaniu ich jako wiążących i stanowiących podstawę decyzji diagnostycznych, a w dalszej kolejności terapeutycznych. Tym samym projekt przepisów odnoszących się do wykorzystywania zautomatyzowanych decyzji opartych na interpretacji systemów AI w przedmiocie oceny badań obrazowych, należy ocenić</p>	
--	--	--	--	--

			krytycznie zarówno pod kątem jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, jak i bezpieczeństwa pacjenta.	
157.	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne	Art 5 pkt 17 (PUI)	<p><b>Ryzyko odpowiedzialności za szkody spowodowane przez działanie systemów AI dokonujących automatycznej interpretacji badania obrazowego. [...]</b> Jednocześnie należy podkreślić, że polskie przepisy prawa nie odnoszą się wprost do zasad odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez systemy AI w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych. W związku z powyższym, należy odnieść się do ogólnych zasad odpowiedzialności cywilnej, które będą miały zastosowanie per analogiam, do sytuacji, w której powstanie szkody po stronie pacjenta będzie pozostawało w związku przyczynowo- skutkowym z działaniem systemów AI i wykorzystaniem wygenerowanego przez nie wyniku do podjęcia decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych.</p> <p>W przypadku, w którym w związku bądź w wyniku wykorzystywania przez lekarza systemu AI jako narzędzia wspomagającego, doszło do powstania szkody u pacjenta, jej naprawienie podlega zasadom ogólnym. W tym zakresie nie funkcjonują przepisy, które zaostrzałyby odpowiedzialność cywilną osoby wykonującej zawód medyczny lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który go zatrudnia. Jeżeli osoba wykonująca zawód medyczny nie jest pracownikiem w rozumieniu art. 2 Ustawy kodeks pracy z 26.06.1974 r., tj. DzU 2025 r., poz. 277, ze zm. – dalej k.p., a co za tym idzie nie jest zwolniona od obowiązku kompensacyjnego na podstawie art. 120 k.p., powinna spełnić świadczenie odszkodowawcze na rzecz poszkodowanego (pacjenta).</p> <p>Przedstawiciel zawodu medycznego, który nie jest pracownikiem (i jest zatrudniony oparciu o umowę cywilnoprawną), ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą za szkodę doznaną przez pacjenta na zasadach ogólnych, także w przypadku podjęcia działania zgodnie z błędnymi wskazówkami systemu AI. Dla przyjęcia</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>PUI (udostępnione przez PUI narzędzia AI) wspiera proces diagnostyczny. Wszystkie wyniki pochodzące z algorytmów SI są danymi pomocniczymi w procesie diagnostycznym i nie stanowią jego ostatecznego wyniku rezultatu, której weryfikacji dokonuje lekarz.</p>

			<p>odpowiedzialności konieczne jest wykazanie, że osoba wykonująca zawód medyczny mogła zauważyć błąd i przeciwdziałać mu w celu jego uniknięcia, na przykład przez skorygowanie działań systemu lub przerwanie czynności.</p> <p>Kontekst odpowiedzialności deliktowej za działania AI należy rozważyć, mając na uwadze poziom autonomii systemu AI, a tym samym odnieść ją do reguł odpowiedzialności na zasadzie winy, ryzyka, słuszności, a także zasady gwarancyjnej.</p> <p>[...]</p> <p>Reasumując, odpowiedzialność za potencjalne szkody wyrządzone przez system AI podejmujący zautomatyzowane decyzje w przedmiocie oceny badania obrazowego obciąża użytkownika systemu, któremu można przypisać obiektywny i subiektywny element winy w nadzorze – tj. osobie wykonującej zawód medyczny</p>	
158.	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne	Art 5 pkt 17 (PUI) Wnioski	<p><b>Wnioski</b></p> <p><b>Projekt u.e.z., w przedmiocie funkcjonowania PUI należy ocenić krytycznie mając na uwadze:</b></p> <p>a. Brak określenia jasnych reguł i informacji dostarczanych klinicystom w zakresie zasad i drogi dochodzenia przez systemy AI do wniosków stanowiących podstawę oceny badania obrazowego (tzw. problem czarnej skrzynki),</p> <p>b. Brak określenia podmiotów certyfikujących, jak również kwestii związanych z walidacją danych w odniesieniu do populacji krajowej.</p> <p>c. Brak wskazania charakterystyki systemów AI dokonujących interpretacji danych, w tym zakresu ich autonomii i poziomu samodoskonalenia.</p> <p>d. Brak regulacji prawnych odnoszących się do dopuszczalności wykonywania świadczeń zdrowotnych, w tym oceny badań obrazowych przez system AI, zamiast przez osobę wykonującą zawód medyczny.</p> <p>e. Odniesienie reguł związanych z wykorzystywaniem narzędzi wspomagających PUI przez lekarzy radiologów i elektroradiologów, bez uwzględnienia braku kompetencji tych ostatnich do weryfikacji i oceny badań obrazowych.</p>	<p><b>Uwagi o charakterze komentarza</b></p> <p>Wyjaśnienia znajdują się w pkt 152 – 157.</p>

		<p>f. Brak wyraźnych regulacji prawnych odnoszących się do zasad wyrażania zgody przez uprawniony podmiot, na wykonanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem systemów AI.</p> <p>g. Brak jednoznacznych reguł odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez systemy AI, które podejmują zautomatyzowane decyzje w oparciu o interpretację, na podstawie zgromadzonych danych, których walidacja nie została określona.</p> <p>h. Brak nadzoru specjalistów w dziedzinie radiologii nad bazą danych, w oparciu, o które podejmowane są zautomatyzowane decyzje w przedmiocie oceny badania obrazowego.</p> <p>i. Ryzyko związane z odpowiedzialnością cywilną osób wykonujących zawody medyczne i podmiotów wykonujących działalność leczniczą za potencjalne szkody wynikłe ze zautomatyzowanego działania systemów AI, w tym odpowiedzialności za winę w nadzorze.</p> <p>j. Ryzyko naruszenia zasad udzielania świadczeń zdrowotnych z dołożeniem należytej staranności, co wpływa bezpośrednio na jakość udzielanych świadczeń i optymalizację bezpieczeństwa pacjenta.</p> <p><b>Mając na uwadze powyższe, koniecznym jest uwzględnienie w treści projektu u.e.z., następujących zmiennych:</b></p> <p>a. Określenie prawnego charakteru narzędzi wspomagających, które wykorzystują systemy AI do automatycznej oceny badań obrazowych.</p> <p>b. Określenie zakresu i reżimu odpowiedzialności osób wykonujących zawody medyczne, które korzystają z narzędzi wspomagających PUI.</p> <p>c. Określenie reguł audytu i walidacji danych wejściowych wykorzystywanych przez system AI do automatycznej oceny badań obrazowych.</p> <p>d. Usunięcie z treści projektu u.e.z., grupy zawodowej elektroradiologów wskazanych aktualnie jako osoby</p>	
--	--	--	--

			<p>uprawnione do pozyskiwania wyników generowanych przez system AI.</p> <p>e. Określenie prawnych reguł funkcjonowania systemów AI i wskazanie poziomu ich autonomii oraz zakresu samo uczenia się.</p> <p>f. Określenie reguł wyrażania przez uprawniony podmiot zgody na świadczenie zdrowotne wykonywane z wykorzystaniem systemów AI.</p> <p>g. Określenie prawnego charakteru dokumentu (wyniku badania) generowanego przez system AI w przedmiocie oceny badania obrazowego.</p> <p>h. Uwzględnienie w treści projektu u.e.z., zapisu, że wyniki generowane przez narzędzia wspomagające nie stanowią wiążącej zmiennej w procesie diagnostycznym, a ostateczna decyzja dotycząca wyniku badania obrazowego należy każdorazowo do lekarza radiologia, którego obowiązkiem jest indywidualna ocena badania.</p> <p>i. Określenie zasad udzielania świadczeń zdrowotnych przez czynnik poza ludzki.</p>	
159.	Naczelna Izba Lekarska	Art. 5 pkt 17	<p>Wątpliwości budzi także art. 5 pkt 17 projektu ustawy, który przewiduje dodanie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia rozdziału 5a pn. „Platforma Usług Inteligentnych”. W założeniu projektodawcy będzie to narzędzie wspomagające podejmowanie decyzji przez lekarzy w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji. System teleinformatyczny umożliwiający szpitalom dostęp do piersiowej, wykrywania zmian niedokrwiennych i krwotocznych w badaniach obrazowych mózgu, diagnostyki zmian pourazowych układu kostnego w badaniach radiologii klasycznej (RTG), wykrywania zmian nowotworowych piersi (Mammografia), wykrywania zmian patologicznych w RTG klatki piersiowej. Do Platformy będą przekazywane badania obrazowe, które następnie zostaną poddane interpretacji wykonanej przez algorytm sztucznej inteligencji, a lekarze i elektroradiolodzy będą mogli w krótkim czasie otrzymać interpretację wyniku wykonaną przez algorytm sztucznej inteligencji. Wydaje się, że sama nazwa rozdziału 5a jest nieodpowiednia — należałoby doprecyzować, że jest to</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Nazwa Platformy Usług Inteligentnych wynika z ustaleń z Komisją Europejską oraz z postanowień Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności KPO.</p> <p>Wprowadzenie przepisów w zakresie odpowiedzialności za korzystanie z algorytmów jest poza zakresem projektowanej ustawy - za opis wyniku badania odpowiada lekarz, a nie system.</p> <p>Projektowana regulacja nie zmienia reguł</p>

			<p>„Platforma Usług <u>Sztucznej</u> Inteligencji” a nie „Platforma Usług Inteligentnych”. Co ważniejsze jednak - wprowadzenie takiego narzędzia na szczeblu ustawowym powinno być poprzedzone okresem pilotażu oraz obudowane przepisami wyznaczającymi zakres odpowiedzialności placówki medycznej i lekarza korzystających z tego narzędzia. W ustawie brak przepisów zbliżonych w treści do brzmienia art. 12 Kodeksu Etyki Lekarskiej, który przewidując możliwość korzystania przez lekarzy z algorytmów sztucznej inteligencji w postępowaniu diagnostycznym czy leczniczym nakazuje poinformować pacjenta, że przy stawianiu diagnozy lub w procesie terapeutycznym będzie wykorzystana sztuczna inteligencja oraz uzyskać świadomą zgodę pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji. W projekcie ustawy wymogi te zostały pominięte. Powstaje również pytanie o dostęp pacjenta do tego rodzaju analizy sporządzonej przez algorytmy sztucznej inteligencji, zwłaszcza jeśli ostateczny opis badania sporządzony przez lekarza różni się od projektu przygotowanego przez narzędzie AI. Projekt ustawy przewiduje w tym zakresie pseudonimizację danych osobowych pacjenta. W uzasadnieniu do projektu ustawy Ministerstwo Zdrowia wskazuje, że niektóre placówki ochrony zdrowia w Polsce podjęły już własne inicjatywy w zakresie wdrażania AI w ochronie zdrowia, w tym co do badań obrazowych, nie przedstawiono jednak wraz z projektem ustawy raportu korzyści z wdrożenia takich rozwiązań w zakresie skrócenia czasu oczekiwania na opis badania i jego poprawności. Krótki, jedynie 14-dniowy, czas na przedstawienie uwag do projektu w ramach konsultacji społecznych nie pozwala na pełną ocenę zaproponowanego rozwiązania i jego rzeczywistych konsekwencji.</p>	<p>odpowiedzialności personelu medycznego – jest to poza jej zakresem.</p> <p>Projektowana regulacja nie zabrania dostępu pacjenta do analizy wykonanej przez model SI - może on być zrealizowany przez lekarza na podstawie obowiązujących przepisów prawa. Jednakże wiążącym dokumentem dla pacjenta jest zawsze dokument opatrzony podpisem lekarza (opis wyniku badania podpisany przez lekarza).</p>
160.	Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji (PIIT)	Art. 5	<p>Treść przepisu: b) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> W Ministerstwie Zdrowia obecnie trwają prace w MZ nad możliwością uwzględnienia podpisu odręcznego utrwalonego</p>

			<p>Komentarz: Projektodawca nie wziął pod uwagę możliwości całkowitej cyfryzacji wszystkich procesów medycznych, co mogłoby wyeliminować tworzenie dokumentów papierowych i koszty związane z ich digitalizacją. Dotychczas barierą pełnej cyfryzacji była dokumentacja wymagająca podpisania przez osobę (najczęściej pacjenta, ale nie tylko) nieposiadającą możliwości złożenia podpisu elektronicznego, o którym mówi omawiany przepis. Obecnie istnieją uznane prawnie rozwiązania techniczne pozwalające na złożenie odrębnego podpisu utrwalonego elektronicznie bezpośrednio i jednoznacznie powiązanego z podpisywaną treścią dokumentu w postaci elektronicznej. Jest więc zasadne, aby omawiany przepis nie wykluczał możliwości składania podpisu własnoręcznego utrwalonego elektronicznie. Ministerstwo Zdrowia powinno wspierać tego typu rozwiązania, które umożliwiają cyfryzację dokumentacji medycznej w pełnym zakresie już na etapie jej tworzenia.</p> <p>Propozycja zapisu: b) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych <b>albo podpisem odręcznym utrwalonym elektronicznie wraz z danymi identyfikującymi osobę podpisującą</b></p>	<p>elektronicznie wraz z danymi identyfikującymi osobę podpisującą .</p>
161.	Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji (PIIT)	Art. 5	<p>Treść przepisu: <i>Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub <b>pieczęcią elektroniczną</b> przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.</i>;</p> <p>Komentarz: <b>Uwaga 1.</b> Dodanie możliwości użycia pieczęci w celu nadania cyfrowemu odwzorowaniu waloru zgodności z</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Digitalizacja dot. dokumentu, który już istnieje i potwierdzenie dot. treści. Digitalizacja różni się od sporządzania pierwotnego dokumentu.</p>

		<p>oryginałem można by uznać za korzystne jedynie pod warunkiem określenia odpowiednio statusu prawnego tej pieczęci. Trudno zrozumieć brak takiego zastrzeżenia, skoro w przypadku podpisu elektronicznego dopuszcza się tylko jego trzy konkretne rodzaje, których statusy prawne są ściśle określone w systemie prawnym i gwarantują przez to założony poziom prawnego i faktycznego bezpieczeństwa związanego z niezaprzeczalnością. Możliwość zastąpienia instrumentu prawnego o określonym statusie prawnym (jakim jest każdy z wymienionych podpisów elektronicznych) dowolnym rodzajem pieczęci elektronicznej (np. „zwykłą”, o nieokreślonym statusie prawnym) stanowi istotną wadę tego przepisu.</p> <p><b>Uwaga 2.</b> Wskazanie usługodawcy (podmiotu medycznego identyfikowanego pieczęcią) może być celowe przy zastrzeżeniu, że nie rezygnuje się z identyfikacji (a przez to i współodpowiedzialności) osoby dokonującej digitalizacji.</p> <p>W przeciwnym przypadku pracownik, nie czując wagi i konsekwencji swojej pracy, może wykonywać ją bez dochowania należytej staranności lub będzie to realizowane w automacie do czego de facto przewidziana jest instytucja pieczęci.</p> <p>A konsekwencje może wówczas ponieść przede wszystkim pacjent, którego dokumentacja dotyczy. Pozostawienie kwestii odpowiedzialności wyłącznie w sferze stosunku pracodawca-pracownik (lub zleceniobiorca) nie jest dobrym rozwiązaniem.</p> <p><b>Uwaga 3.</b> Dla uzyskania w pełni wiarygodnej kopii cyfrowej dokumentacji medycznej najlepszym rozwiązaniem byłoby, niezależnie od podpisu osoby/identyfikacji osoby tworzącej dokument) opatrywać ją zawsze (a nie alternatywnie) pieczęcią placówki medycznej, bo pieczęć może być dobrze rozpoznawalna przez stronę korzystającą z dokumentacji mając pewność co do integralności i źródła pochodzenia dokumentu. Jednak warunkiem musi tu być odpowiedni poziom wiarygodności pieczęci. Taką pewność daje pieczęć</p>	<p>Pieczęć nie ma charakteru pierwotnego potwierdzenia dokumentacji. Należy wskazać że stosowanie pieczęci ma charakter fakultatywny.</p>
--	--	--	---

		<p>kwalfikowana, ale można z przyczyn praktycznych dopuścić możliwość pieczęci zaawansowanej opartej na kwalifikowanym certyfikacie (co oczywiście nie wyklucza stosowania pieczęci kwalifikowanej). Zastosowanie kwalifikowanego instrumentu prawnego jest także spełnieniem warunku interoperacyjności, a przez to uznawalności dokumentów medycznych również w obrocie transgranicznym w UE, która konsekwentnie buduje jednolity rynek cyfrowy obejmujący wszystkie gałęzie i sektory gospodarki i administracji opierając bezpieczeństwo obrotu prawnego o kwalifikowane usługi zaufania.</p> <p><b>Uwaga 4.</b>Zważywszy na powyższe uwagi lakoniczne wyjaśnienie w „Uzasadnieniu” intencji wprowadzenia pieczęci elektronicznej nie przekonuje do zaakceptowania proponowanego brzmienia przepisu.</p> <p><b>Uwaga 5.</b>Nie można też zgodzić się z argumentacją podaną w OSR dotyczącą korzyści wynikających z wprowadzenia pieczęci w takim trybie jak to przewiduje projekt ustawy. Autorzy uzasadnienia piszą: „„,„Powyższe generuje potrzebę zapewniania indywidualnego narzędzia (podpisu), każdej osobie, której powierzano zadanie digitalizacji dokumentacji medycznej. Wprowadzenie możliwości postugiwania się uniwersalnym oznaczeniem podmiotu dokonującego zmiany postaci dokumentacji medycznej z papierowej na elektroniczną zmniejszy koszty dokonywania tych zmian, co z kolei niewątpliwe przełoży się na zainteresowanie, a ostatecznie także zwiększenie zastosowania.”</p> <p>Po pierwsze, użycie podpisu zaufanego lub osobistego (a w przypadku elektronicznej dokumentacji medycznej - również „podpisu ZUS”), które są dostępne bezpłatnie, nie generuje kosztów dla usługodawców, więc trudno mówić tu o zmniejszeniu tych kosztów. Jeżeli autorzy mieli na myśli zmniejszenie pewnych kosztów organizacyjnych, to można by się z tym zgodzić, gdyby te koszty były na tyle istotne w porównaniu do kosztów związanych z całym procesem</p>	
--	--	--	--

		<p>digitalizacji, że ich redukcja mogłaby spowodować większe „zainteresowanie, a ostatecznie także zwiększenie zastosowania.”</p> <p>Użyte argumenty dotyczące kosztów i problemów realizacyjnych związanych z użyciem podpisu elektronicznego (jako indywidualnego instrumentu prawnego) nie są obecnie, w kontekście oferowanych rozwiązań technicznych i biznesowych, uzasadnione.</p> <p>Nie wydaje się też, że „przerzucenie” całej odpowiedzialności na usługodawcę, który będąc świadomy tej odpowiedzialności, będzie musiał wprowadzić skuteczny system zarządzania dostępem do pieczęci przez pracowników (i rejestracji zdarzeń związanych z użyciem pieczęci), wywoła natychmiastowy entuzjazm kierownictwa placówek medycznych, jak to przewidują autorzy uzasadnienia. Choć należy podkreślić, niezależnie od oceny sytuacji przez usługodawców, że wprowadzenie pieczęci elektronicznej o odpowiednim statusie prawnym byłoby korzystne dla podniesienia bezpieczeństwa i interoperacyjności tworzonych dokumentów medycznych.</p> <p>Propozycja zapisu: Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub <b>zaawansowaną pieczęcią elektroniczną opartą na kwalifikowanym certyfikacie</b> usługodawcy w celu potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.</p> <p><b>Dokument stanowiący odwzorowanie cyfrowe dokumentu papierowego musi umożliwiać jednoznaczną identyfikację podmiotu oraz osoby odpowiedzialnych za potwierdzenie zgodności treści cyfrowej z treścią dokumentu papierowego bez konieczności dostępu do zewnętrznych systemów, w tym w szczególności do systemu informatycznego usługodawcy.</b></p>	
--	--	--	--

162.	Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji (PIIT)	Art. 5	<p>Treść przepisu: 2a. Digitalizacja dokumentacji medycznej <b>może nastąpić również przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego</b> i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.</p> <p>Komentarz: Wprowadzenie tego przepisu wydaje się niezrozumiałe. Bowiem trudno sobie wyobrazić, że digitalizacja, o której mowa we wcześniejszym ust. 2 może następować bez stosowania narzędzi informatycznych. Usunięcie ust. 2a nie przeszkadza wprowadzeniu przepisu zawartego w następnym proponowanym ust. 2b. Jeżeli Projektodawca koniecznie chce przed przepisem zawartym w ust. 2b wprowadzić pojęcie „narzędzie informatyczne”, to można to zrobić dodając to określenie do ust. 2</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga ma charakter legislacyjny i ostateczna redakcja przepisu zostanie uzgodniona z RCL.</p>
163.	Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji (PIIT)	Art. 5	<p>Treść przepisu: <i>Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może udostępniać nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do digitalizacji dokumentacji medycznej</i></p> <p>Komentarz: <b>Uwaga 1.</b> Udostępnienie narzędzia nieodpłatnie może faktycznie przyczynić się do większej skali digitalizacji dokumentacji medycznej będącej w postaci papierowej. Jednak z „Uzasadnienia” wynika, że to narzędzie będzie dopiero tworzyć jednostka podległa ministrowi zdrowia. Pytanie, czy nie można wykorzystać oferowanych na rynku sprawdzonych rozwiązań?</p> <p><b>Uwaga 2.</b> Projektodawca nie wziął pod uwagę możliwości całkowitej cyfryzacji wszystkich procesów medycznych, co mogłoby wyeliminować tworzenie dokumentów papierowych i koszty związane z ich digitalizacją. Przepisy ustawy powinny eliminować przede wszystkim istniejące jeszcze prawne bariery pełnej cyfryzacji, bo technologicznie już te bariery</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Projektowane narzędzie do digitalizacji zostało uzgodnione z Komisją Europejską jako jeden ze wskaźników osiągnięcia kamieni milowych, a jego celowość została zatwierdzona. Wprowadzenie narzędzia jest elementem rozwoju e-usług.</p>

			<p>zostały pokonane. Stąd zaproponowano zmianę w art. 2 pkt 6 b) ustawy w celu umożliwienie tworzenie dokumentacji w postaci elektronicznej również w przypadkach, gdy dokumentacja wymaga podpisania przez osobę (najczęściej pacjenta) nie posiadającą możliwości złożenia podpisu elektronicznego. Wydaje się oczywiste, że Ministerstwo Zdrowia powinno wspierać takie rozwiązania, które wyeliminowałyby tworzenie nowych dokumentów papierowych, aby uniknąć błędnego koła: z jednej strony digitalizujemy dokumenty papierowe, a jednocześnie nie ograniczamy tworzenia nowych papierowych dokumentów wymagających digitalizacji i ponoszenia związanych z tym kosztów.</p> <p>Może część środków przeznaczonych na tworzenie systemu digitalizacji przeznaczyć na udostępnianie rozwiązań, które zapobiegą tworzeniu nowych dokumentów w postaci papierowej,</p> <p>Proponowana zmiana: <b>Minister właściwy do spraw ochrony zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym ds. informatyzacji określi warunki techniczne oraz bezpieczeństwa dla procesów, usług i narzędzi informatycznych przeznaczonych do digitalizacji dokumentacji medycznej, przy uwzględnieniu analizy ryzyka oraz wymagań norm i standardów.</b></p>	
164.	Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji (PIIT)	Art. 5	<p>Komentarz: Proponowana zmiana zapewnia zgodność z Konwencją ONZ o prawach osób niepełnosprawnych oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102. Uwzględni wzrost wymagań w zakresie dostępności cyfrowej dla osób starszych i z niepełnosprawnościami. Odestanie do jednolitej normy europejskiej jest spójne z dyrektywą 2019/882, która określiła wymagania dostępności w odniesieniu do niektórych towarów i usług w zakresie obrotu gospodarczego. Wymagania dla e-usług, w szczególności w zakresie ochrony zdrowia powinny odpowiadać poziomowi co najmniej dyrektywy EAA. Należy przy tym uwzględnić fakt, że przepisy unijne i krajowe w zakresie dostępności cyfrowej</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Zgodność systemu informatycznego wynika z obowiązujących przepisów.</p>

			<p>sektora finansów publicznych poprzedzały te zdefiniowane EAA. System teleinformatyczny powinien umożliwiać dostęp do danych wszystkim obywatelom, bez względu na ich niedołążność lub niepełnosprawność.</p> <p>Proponowana zmiana: W art. 5 projektu należy wprowadzić pkt. f) w następującym brzmieniu: W art. 7 ust. 5 otrzymuje brzmienie "<b>1. System teleinformatyczny, o którym mowa w ust. 1, spełnia wymagania dostępności cyfrowej dla osób ze szczególnymi potrzebami określone w:</b></p> <p><b>1) ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. z 2024 r. poz. 1138 i 1572);</b></p> <p><b>2) ustawie z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 848) – w zakresie, w jakim stanowią one strony internetowe lub aplikacje mobilne.</b></p> <p><b>2. Wymagania dostępności muszą być spełnione co najmniej na poziomie przewidzianym w jednolitej, zharmonizowanej normie europejskiej EN 301 549"</b></p>	
165.	INFARMA	Art. 5 Hurtownia danych e-zdrowia	<p>W kontekście Hurtowni Danych e-Zdrowia, INFARMA pozytywnie ocenia jej ustanowienie jako rozwiązania wzmacniającego potencjał analityczny systemu ochrony zdrowia. Jednocześnie zwracamy uwagę, że projekt ustawy koncentruje się na celach i mechanizmach funkcjonowania Hurtowni oraz na udostępnianiu analiz wskazanym instytucjom publicznym, natomiast nie odnosi się wprost do zasad dostępu innych interesariuszy do danych lub wyników analiz na potrzeby wtórnego wykorzystania <i>secondary use</i>. Warto rozważyć uzupełnienie rozwiązań w sposób, który będzie spójny kierunkowo z Europejską Przestrzenią Danych Zdrowotnych (EHDS), w ramach której przewiduje się model kontrolowanego dostępu do danych zdrowotnych na potrzeby wtórnego wykorzystania, przy zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa,</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Implementację przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 planuje się wprowadzić w ramach odrębnego, kompleksowego projektu legislacyjnego.</p>

			ochrony prywatności i poufności informacji. W naszej ocenie wcześniejsze doprecyzowanie kierunku krajowych rozwiązań w tym zakresie może ograniczyć ryzyko późniejszych, pilnych zmian dostosowawczych oraz sprzyjać efektywnemu wykorzystaniu danych dla poprawy jakości opieki, rozwoju innowacji i lepszego podejmowania decyzji zdrowotnych.	
166.	NFZ	art. 5 pkt 1 lit. b	<p>Nowelizowany <b>art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o s.i.o.z.”</b>, (art. 5 pkt 1 lit. b projektu) rozszerza katalog dokumentów stanowiących elektroniczną dokumentację medyczną. W opinii NFZ zasadne jest rozważenie jego uzupełnienia o kartę informacyjną z leczenia szpitalnego.</p> <p>Jak wskazano w uzasadnieniu projektu - wdrożenie Narzędzia Analizy Zdrowia Pacjenta (e-Profil Pacjenta) ma umożliwić lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej bardziej kompleksową i skoordynowaną opiekę, w oparciu o dane agregowane w SIM oraz analizy generowane w Systemie P1. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego stanowi kluczowe źródło informacji o przebiegu hospitalizacji, zastosowanym leczeniu oraz zaleceniach terapeutycznych, a zatem powinna stanowić integralny element zbioru danych wykorzystywanych w ramach tego rozwiązania. Włączenie karty informacyjnej z leczenia szpitalnego do katalogu EDM pozwoliłoby na jednoznaczne traktowanie tego dokumentu jako zdarzenia systemowego w SIM oraz stworzyłoby podstawę do wdrożenia projektowanego mechanizmu systemowego powiadamiania świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej o wytworzeniu dokumentu dotyczącego pacjenta zadeklarowanego w danym POZ. Rozwiązanie to umożliwi wzmocnienie ciągłości opieki oraz koordynację leczenia po zakończeniu hospitalizacji.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>
167.	NFZ	art. 5 pkt 9	W dodawanym <b>art. 11c ust. 7 ustawy o s.i.o.z.</b> (art. 5 pkt 9 projektu) przewidziano możliwość udostępniania danych gromadzonych w systemie Domowej Opieki Medycznej	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> System DOM nie jest wprowadzany w celu

			wymienionym w przepisie podmiotom w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń. Powyższe nie uwzględnia możliwości uzyskania danych w celu realizacji zadań płatnika publicznego. Zasadne jest więc uzupełnienia art. 11c ust. 7m tak aby z jego brzmienia jednoznacznie wynikała możliwość pozyskania danych przez NFZ w celu realizacji związanych z finansowaniem, rozliczaniem i kontrolą świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	rozliczania realizacji zadań płatnika publicznego.
168.	NFZ	art. 5 pkt 9	Projektowany <b>art. 11d ustawy o s.i.o.z.</b> (art. 5 pkt 9 projektu) przewiduje utworzenie Systemu e-Konsylium, jako narzędzia wspierającego współpracę specjalistów. Mając na uwadze cel regulacji - wzmacnianie koordynacji i jakości opieki, zasadne jest doprecyzowanie relacji tego systemu do systemu finansowania świadczeń, w tym do świadczeń wymagających kwalifikacji zespołowej. Projekt nie przewiduje również podstawy prawnej umożliwiającej określenie katalogu świadczeń, dla których dokumentowanie z wykorzystaniem Systemu e-Konsylium byłoby obowiązkowe (co mogłoby wzmocnić jego faktyczne znaczenie w systemie opieki zdrowotnej).	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.
169.	NFZ	art. 5 pkt 13	Nowelizowany <b>art. 27 ustawy o s.i.o.z.</b> (art. 5 pkt 13 projektu) przenosi System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia. W uzasadnieniu wskazano, że system ten „odpowiada charakterystyce systemów teleinformatycznych NFZ, w których są przetwarzane dane dotyczące dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej”. Projektowana zmiana nie uwzględnia jednak wdrażania Centralnej e-rejestracji (CeR).  Pozostawienie obecnego brzmienia art. 27 ustawy o s.i.o.z., zgodnie z którym administratorem danych jest minister właściwy ds. zdrowia a administratorem systemu jednostka podległa Ministrowi Zdrowia (Centrum e-Zdrowia), zapewni spójność informacyjną dla pacjenta oraz sprzyja optymalizacji	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Do czasu pełnej funkcjonalności przez Centralną e-Rejestrację System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest prowadzony przez NFZ.

		<p>technicznej systemów e-zdrowia, w szczególności z uwagi na wdrażanie Centralnej e-rejestracji (CeR).</p> <p>Przyjęcie proponowanego rozwiązania prowadzi do dualizmu informacyjnego dla pacjentów. Pacjent poszukujący informacji o dostępności świadczeń będzie zmuszony do korzystania z dwóch różnych źródeł: serwisu pacjent.gov.pl (dla świadczeń objętych CeR) oraz strony NFZ (dla pozostałych świadczeń). Pozostawienie obecnych ról administratora pozwoli na stworzenie jednego, wspólnego punktu dostępu do danych o dostępności do świadczeń.</p> <p>System Monitorowania Dostępności do Świadczeń (SMDS) jest już obecnie technicznie utrzymywany przez jednostkę właściwą w zakresie systemów informacyjnych, choć bazuje na danych NFZ. Jednocześnie System P1, w ramach którego funkcjonuje Centralna e-rejestracja, również znajduje się w gestii tej jednostki. Utrzymanie roli administratora pozwoli na:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- integrację danych z obu systemów (CeR i SMDS – dane Funduszu) w ramach jednej infrastruktury,</li><li>- budowę docelowego, spójnego modelu publikowania prognozowanych terminów udzielenia świadczeń.</li></ul> <p>W świetle planowanego rozszerzenia katalogu świadczeń objętych e-rejestracją, System Monitorowania Dostępności do Świadczeń pod zarządem jednostki właściwej ds. systemów informacyjnych byłby jednym, spójnym systemem, służącym pacjentowi do uzyskania informacji o dostępności do świadczeń.</p> <p>W kontekście powyższego zasadnym również byłoby znowelizowanie art. 23 ust. 2 ustawy o z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), poprzez nadanie przepisowi następującego brzmienia:</p> <p>„2. Jednostka właściwa ds. systemów informacyjnych podległa ministrowi właściwemu ds. zdrowia publikuje na swojej stronie internetowej, na podstawie danych przekazanych przez</p>	
--	--	--	--

			Fundusz, aktualizując co najmniej raz w miesiącu, informację o: (...)”.	
170.	NFZ	Art 5	<p>1. Zgodnie z projektowanym <b>art. 31d. ust. 1 ustawy o s.i.o.z. Platforma Usług Inteligentnych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne dostęp do certyfikowanych narzędzi wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, zwanych dalej „narzędziami wspomagającymi”</b>. Nie jest jasne przyczyna ograniczenia podmiotowego w zakresie dostępu do Platformy, do podmiotów prowadzących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. W uzasadnieniu do projektu ustawy wymieniono następujące obszary, które miałyby wspomagać dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem modeli sztucznej inteligencji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– wykrywanie patologii w Tomografii Komputerowej klatki piersiowej,</li> <li>– wykrywanie zmian niedokrwiennych i krwotocznych w badaniach obrazowych mózgu,</li> <li>– diagnostyki zmian pourazowych układu kostnego w badaniach radiologii klasycznej (RTG),</li> <li>– wykrywanie zmian nowotworowych piersi (Mammografia),</li> <li>– wykrywanie zmian patologicznych w RTG klatki piersiowej.</li> </ul> <p>Wobec powyższego rozważenia wymaga kwestia umożliwienia dokonywania diagnostyki z wykorzystaniem powyższego narzędzia również podmiotom realizującym programy zdrowotne, w tym w ramach Programu profilaktyki raka piersi (mammografia) oraz planowanego Programu profilaktyki raka płuca (NDTK).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b>  Zakres podmiotowy został określona w projekcie ustawy i są to podmioty lecznicze prowadzące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. W przypadku gdy taki podmiot realizuje program profilaktyczny ma możliwość korzystania z PUI. Projektowane regulacje wynikają z ograniczeń wydajnościowych systemu. Implementowane rozwiązanie jest pionierskie na skalę świata.</p>

171.	NFZ	Art. 5 Hurtowania Danych e-Zdrowia	<p>dotychczasowy w art. 5 pkt 17 projektu <b>art. 31e ustawy o s.i.o.z.</b> reguluje dostęp do tworzonej Hurtowni Danych e-Zdrowia. W ust. 9 wskazano, że analizy, o których mowa w ust. 4, są udostępniane w szczególności Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, innym podmiotom, upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów – w celu realizacji ich zadań.</p> <p>Takie brzmienie przepisu sugeruje, że analizy są w pewien sposób (nie określony w projektowanych przepisach) zamawiane przez ww. instytucje. Domniemywać można, że wykonawcami analiz, w świetle projektowanych przepisów, będą pracownicy Centrum e-Zdrowie. Sugestia utworzenia centralnej hurtowni danych była przekazywana do Ministerstwa Zdrowia (m.in. w piśmie NFZ-DAMJiOS.073.18.2025.2025.362700.ANTO z 20 sierpnia 2025 r.). Zasadnym wydaje się jednak, aby ww. instytucjom przyznać w projektowanej ustawie nie tylko możliwość otrzymywania wyników analiz, ale samodzielne ich przeprowadzanie w tworzonej Hurtowni Danych e-Zdrowia. W przeciwnym przypadku dostęp do informacji płynących z przetwarzania danych będzie pozorny – analitycy CeZ nie będą w stanie wykonywać niezbędnych analiz na rzecz ww. instytucji, ze względu na liczbę, stopień skomplikowania oraz terminowość analiz.</p>	<p><b>Wyjaśnienia</b> Przedmiotowy zakres propozycji zostanie włączony do innego projektu legislacyjnego, który obecnie jest na etapie tworzenia założeń.</p>
172.	konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 5 pkt 17)	<p>Ustawa o SIOZ – PUI (Platforma Usług Inteligentnych), art. 31d – przechowywanie danych obrazowych i wyników analiz do pobrania maks. 6 miesięcy, następnie anonimizacja. Retencja 6 miesięcy może być niewystarczająca dla celów klinicznych (follow-up), audytu jakości, postępowań wyjaśniających i reklamacyjnych.</p> <p><b>Propozycja:</b> Rozważyć: (a) wydłużenie okresu retencji w PUI albo (b) doprecyzowanie, że po 6 miesiącach możliwe jest pozostawienie metadanych/śladu audytowego (wynik, wersja algorytmu, data), a źródłem archiwizacji obrazów pozostaje PACS/RIS świadczeniodawcy.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Obecnie jest to rozwiązane operacyjnie. Ślad audytowy pozostaje, a za przechowywanie tych danych odpowiada szpital.</p>

			<b>Uzasadnienie:</b> Dla radiologii i nadzoru jakościowego kluczowe jest Zachowanie możliwości weryfikacji i porównania wyników w horyzoncie dłuższym niż 6 miesięcy.	
173.	konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 5 pkt 17)	<p>Ustawa o SIOZ – PUI, art. 31d ust. 9 – dalsze przetwarzanie Zanonimizowanych danych w celu rozwoju usług i prac badawczo- edukacyjnych. Brak doprecyzowania governance: dostęp, kryteria, audyt, minimalizacja ryzyka re-identyfikacji dla danych obrazowych.</p> <p><b>Propozycja:</b> Uzupelnic o minimalne zasady: kontrola dostępu, rejestr udostępnień, audyty, ocena ryzyka re-identyfikacji oraz standard anonimizacji danych obrazowych (np. DICOM).</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Dane obrazowe są szczególnie wrażliwe (możliwe cechy identyfikujące). Potrzebne jasne reguły, by zapewnić bezpieczeństwo i zaufanie.</p>	<b>Wyjaśnienie</b> Kontrola dostępu, rejestr udostępnień, audyty, ocena ryzyka re-identyfikacji oraz standard anonimizacji danych obrazowych (np. DICOM) – są obecnie zapewnione. Wynika to z odrębnych przepisów prawa.
174.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 4	<p>Brak określenia roli lekarza specj. radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza w trakcie specjalizacji z radiologii i diagnostyki obrazowej w procesie wykorzystania AI. Art. 4 projektu (generowanie dokumentów systemowych), przepisy dotyczące EDM.</p> <p>Uwagi: Projekt nie określa: - że lekarz specj. radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza w trakcie specjalizacji z radiologii i diagnostyki obrazowej musi każdorazowo weryfikować wynik AI, - czy możliwe jest automatyczne generowanie opisów badań, - czy wynik AI może stanowić dokumentację medyczną bez autoryzacji radiologa.</p> <p>Brak takich regulacji stwarza ryzyko automatyzacji procesu opisu badań bez zapewnienia odpowiedniego nadzoru specjalisty.</p> <p>Propozycja: Opis badania obrazowego sporządzony z wykorzystaniem systemów analitycznych lub sztucznej inteligencji wymaga każdorazowo weryfikacji i autoryzacji przez lekarza specj. radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza w trakcie specjalizacji z radiologii i diagnostyki</p>	<b>Wyjaśnienie</b> Uprawnienia tych lekarzy wynikają z odrębnych przepisów prawa.

			<p>obrazowej. Informacja o wykorzystaniu systemu podlega odnotowaniu w dokumentacji medycznej.</p> <p>Uzasadnienie: Projekt nie precyzuje, jaka jest rola radiologa przy wykorzystaniu AI. Nie ma jasnych zasad współpracy z systemem.</p>	
175.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Art. 5 pkt 17)	<p>Ustawa o SIOZ – PUI, art. 31d ust. 5 – pseudonimizacja PESEL/identyfikatora i danych „jeżeli nie uniemożliwia to wsparcia procesu diagnostycznego”. Sformułowanie nieostre; ryzyko rozbieżnych praktyk i osłabienia zasady minimalizacji danych.</p> <p><b>Propozycja:</b> Doprecyzować przesłanki wyjątku: kiedy pseudonimizacja może być ograniczona i które elementy danych są niezbędne; wskazać zasadę, że pseudonimizacja jest domyślna i obowiązkowa.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Ujednolicenie praktyk między świadczeniodawcami i zgodność z zasadami minimalizacji danych/bezpieczeństwa.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Zasada pseudonimizacji jest zasadą nadrzędną, wyjątek został określony w przepisach.</p>
176.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Art. 5 pkt 17)	<p>Ustawa o SIOZ – PUI, art. 31d ust. 11–12 – administrator danych: minister; administratorem systemu: CeZ. Warto doprecyzować podział odpowiedzialności (role, audyt, reagowanie na incydenty, obowiązki informacyjne).</p> <p><b>Propozycja:</b> Doprecyzować w przepisach/aktach wykonawczych: zakres odpowiedzialności MZ i CeZ, zasady audytu, obsługi incydentów i raportowania.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> System o wysokiej skali ryzyka (AI + obrazy) wymaga jednoznacznych ról i ścieżek odpowiedzialności.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Przedmiotowe kwestie zostały określone i wynikają z oddzielnych przepisów.</p>
177.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Art. 5 pkt 17)	<p>PUI – art. 31d ust. 13 – informacje w BIP o narzędziach i maksymalnej liczbie usługodawców z dostępem. Limity dostępu mogą skutkować nierównym wdrożeniem bez jasnych kryteriów kwalifikacji.</p> <p>Propozycja: Wnieść o transparentne kryteria kwalifikacji i kolejności dostępu (potrzeby kliniczne, gotowość integracyjna, pilotaże), publikowane wraz z katalogiem.</p> <p>Uzasadnienie: Zapewnia przewidywalność i równość traktowania świadczeniodawców oraz spójność wdrożenia.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projektowane regulacje wynikają z ograniczeń wydajnościowych systemu. Implementowane rozwiązanie jest pionierskie na skalę świata.</p>

178.	Związek Polska Cyfrowa	Art 5 pkt. 15)	<p><b>Digitalizacja dokumentacji i pieczęć elektroniczna: wymagany status prawny, interoperacyjność i odpowiedzialność</b></p> <p>Co do zasady rozumiemy intencję wsparcia digitalizacji poprzez dopuszczenie pieczęci elektronicznej, jednak obecne brzmienie przepisu jest zbyt szerokie, bo pozwala na użycie „dowolnej” pieczęci bez określenia jej statusu prawnego. To osłabia bezpieczeństwo prawne i faktyczne (w tym niezaprzeczalność) w porównaniu z sytuacją podpisów, które projekt dopuszcza wyłącznie w trzech ściśle zdefiniowanych formach.</p> <p>Rekomendujemy doprecyzowanie, że chodzi co najmniej o pieczęć kwalifikowaną, ewentualnie (z przyczyn praktycznych) pieczęć zaawansowaną opartą na kwalifikowanym certyfikacie, co wspiera interoperacyjność i uznawalność dokumentów również w obrocie transgranicznym.</p> <p>Dodatkowo należy zabezpieczyć kwestię odpowiedzialności: identyfikacja usługodawcy pieczęcią może być celowa, ale nie może prowadzić do „rozmycia” odpowiedzialności osoby dokonującej digitalizacji, bo to może obniżyć staranność procesu i finalnie uderzać w pacjenta.</p> <p>W tym duchu proponujemy, aby docelowe brzmienie przepisu wskazywało na „zaawansowaną pieczęć elektroniczną opartą na kwalifikowanym certyfikacie usługodawcy” oraz aby dokument cyfrowy umożliwiał jednoznaczną identyfikację zarówno podmiotu, jak i osoby odpowiedzialnej za potwierdzenie zgodności, bez konieczności odwoływania się do zewnętrznych systemów</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Jw. w uwagach nr 105, 151, 161</p>
179.	Związek Cyfrowa Polska	Art 5	<p><b>EDM i pełna cyfryzacja procesów: dopuszczenie podpisu odręcznego utrwalonego elektronicznie</b></p> <p>W projekcie należy wprost dopuścić możliwość składania podpisu własnoręcznego utrwalonego elektronicznie wraz z danymi identyfikującymi osobę podpisującą, jako rozwiązania dla przypadków, w których dokument wymaga podpisu osoby niemającej możliwości użycia podpisu elektronicznego. Dziś jest to realna, uznana prawnie i wykonalna technicznie ścieżka,</p>	<p>Jw. w uwagach nr 105, 151, 161</p>

			<p>która pozwala domykać cyfryzację już na etapie tworzenia dokumentacji, zamiast utrwalac model papier plus późniejsza digitalizacja.</p> <p>Proponowany kierunek zapisu w art. 2 pkt 6 lit. b ustawy o SIOZ powinien obejmować dodanie możliwości użycia „podpisu odręcznego utrwalonego elektronicznie wraz z danymi identyfikującymi osobę podpisującą”.</p>	
180.	Związek Cyfrowa Polska	Art 5 11) b - 2a	<p><b>Projektowany art. 13b ust. 2a: redundancja i ryzyko niejasności</b></p> <p>Wprowadzenie odrębnego ust. 2a, który mówi o digitalizacji „za pomocą narzędzia informatycznego”, jest w praktyce niejasne i zbędne, bo digitalizacja i tak wymaga użycia narzędzi informatycznych. Rekomendujemy usunięcie ust. 2a, pozostawiając możliwość wprowadzenia narzędzia udostępnianego przez jednostkę podległą ministrowi w kolejnych ustępach, albo ewentualnie dopisanie pojęcia „narzędzia informatycznego” wprost do ust. 2, jeśli projektodawca chce je eksponować terminologicznie.</p>	Jw. w uwagach nr 105, 151, 161
181.	Związek Cyfrowa Polska	Art 5 11) b - 2b	<p><b>Narzędzie do digitalizacji udostępniane nieodpłatnie: neutralność technologiczna i wykorzystanie rynku</b></p> <p>Pozytywnie oceniamy samą ideę udostępnienia nieodpłatnego narzędzia, bo może to realnie zwiększyć skalę digitalizacji dokumentacji papierowej. Jednocześnie zwracamy uwagę, że z uzasadnienia wynika, iż narzędzie ma być dopiero wytwarzane, co rodzi pytanie o możliwość wykorzystania istniejących, sprawdzonych rynkowo rozwiązań oraz o zapewnienie neutralności technologicznej i konkurencyjności.</p>	Jw. w uwagach nr 105, 151, 161
182.	Telemedyczna Grupa Robocza	Art 5	<p>Proponowany art. 31d ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia</p> <p>Komentarz: Zaproponowany przepis wskazuje, że Platforma Usług Inteligentnych zapewnia dostęp do certyfikowanych narzędzi wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji. W naszej ocenie stosowane pojęcia – „certyfikowane narzędzia” oraz „modele sztucznej inteligencji” mogą być niejasne i budzić niepotrzebne wątpliwości</p>	Uwaga nieuwzględniona Wraz z rozwojem PUI istnieje możliwość dodawania różnych systemów AI, które np. będą wspomagać prace platformy. Nie możemy ograniczyć tylko do wyrobów medycznych.

			<p>interpretacyjne. Z uzasadnienia wynika, że certyfikowane narzędzia to w istocie wyroby medyczne, czyli pojęcie już dobrze znane systemowi prawnemu. Podobnie AI Act1 definiuje „system AI”2, a nie „model”.</p> <p>Rekomendacja: Proponujemy, aby przepis wykorzystywał pojęcia spójne z innymi regulacjami prawnymi, tj. wyroby medyczne i systemy sztucznej inteligencji.</p> <p>Proponowane brzmienie: Platforma Usług Inteligentnych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne dostęp do wyrobów medycznych wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, zwanych dalej „narzędziami wspomagającymi”.</p>	
183.	Telemedyczna Grupa Robocza	Art 5 pkt 9)	<p>Proponowany art. 11c ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia</p> <p>Komentarz: Przepis reguluje dość ogólnie przekazywanie danych do systemu Domowej Opieki Medycznej przez różne kategorie podmiotów, m.in. pacjentów, świadczeniodawców oraz dystrybutorów wyrobów medycznych. Nie zawiera przy tym szczegółowych wymogów i zasad wymiany tych danych. Tak ogólne ujęcie może prowadzić do różnorodnych form realizacji w praktyce, przez co system może nie wykorzystywać pełnego potencjału dostępnych danych.</p> <p>Rekomendacja: Proponujemy, aby szczegółowe zasady przekazywania danych zostały określone w przepisach wykonawczych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zapewni to z jednej strony czytelne zasady, a z drugiej strony możliwość elastycznej zmiany za pośrednictwem rozporządzenia ministra zdrowia.</p> <p>Proponujemy dodanie w art. 11c ust. 8: Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady przekazywanych danych do systemu Domowej Opieki Medycznej.</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona częściowo.</b></p> <p><b>Integracja wyrobów medycznych będzie możliwa po spełnieniu wymogów technicznych.</b></p>

184.	Telemedyczna Grupa Robocza	Art 5 pkt 9)	<p>Proponowany art. 38e ust. 1 ustawy o. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</p> <p>Komentarz: Przepis nie określa zasad przekazywania danych przez podmiot, który wprowadził do obrotu lub do używania wyrób medyczny.</p> <p>Rekomendacja: Proponujemy doprecyzować, że przekazywanie danych odbywa się na zasadach wynikających z ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia - w sposób zgodny z art. 11c ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie. W związku z tym proponujemy, aby art. 38 e uzyskał następujące brzmienie:</p> <p>„Art. 38e. 1. Podmiot, który wprowadził do obrotu lub do używania wyrób medyczny, który przystępuje świadczeniobiorcom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4, jest obowiązany przekazywać do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, <b>na zasadach określonych w tej ustawie</b>, dane osobowe i jednostkowe dane medyczne gromadzone przez niego w związku użytkowaniem tego wyrobu przez usługobiorcę, jeżeli takie kryterium przyznania zostało określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Uwaga o charakterze legislacyjnym – redakcja przepisów będzie omawiana z RCL.</p>
185.	Centrum e-Zdrowia	art. 5 pkt 7 lit. c (w zakresie dodawanego pkt 22)	<p>Obecnie w ramach tworzonego e-Profilu Pacjenta nie jest przewidziana funkcjonalność udostępniania usługobiorcy, na jego Internetowym Koncie Pacjenta, analiz i raportów tworzonych w ramach przedmiotowego rozwiązania w związku z czym rozważyć należy usunięcie propozycji dodania pkt 22.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>planowane jest udostępnienie funkcjonalności dla usługobiorcy</p>
186.	Centrum e-Zdrowia	art. 5 pkt 9	<p>W ocenie Centrum rozważyć należy:</p> <p>1) modyfikację ust. 1 polegającą na usunięciu sformułowania „i za zgodą usługobiorcy” ponieważ zgodnie z propozycją ust. 3 i 4 kwestia zgód została już tam uregulowana m.in. w ust. 4 wskazano, że do systemu mogą być również przekazywane dane przez inne podmioty niż wymienione w ust. 3 jedynie za zgodą usługobiorcy;</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b></p>

			2) doprecyzowanie ust. 4 polegająca na wskazaniu, że inne podmioty będą mogły przekazywać dane do systemu DOM po spełnieniu szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych.	
187.	Centrum e-Zdrowia	art. 5 pkt 9	<p>1) Odnosząc się do propozycji brzmienia ust. 2 rozważyć należy jego modyfikację polegającą na wskazaniu, że wykaz świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach których możliwe jest przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium będzie określone również pod kątem uwarunkowań technicznoorganizacyjnych. Określając ten wykaz, minister uwzględnia, w szczególności:</p> <p>a) uwarunkowania techniczne i organizacyjne funkcjonowania systemu e-Konsylium, w tym jego możliwości wydajnościowe i skalowalność, poziom dostępności oraz przepustowość, zapewniające ciągłość realizacji konsultacji,</p> <p>b) standardy jakościowe i użytkowe dotyczące realizacji konsultacji, w tym wymagania w zakresie interoperacyjności, niezawodności i czasu odpowiedzi systemu,</p> <p>c) konieczność zapewnienia bezpieczeństwa, poufności i integralności danych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem konsultacji, w tym w zakresie uwierzytelniania, autoryzacji, rejestrowania zdarzeń oraz rozliczalności,</p> <p>d) potrzebę zagwarantowania dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz specyfikę świadczeń, których realizacja może być prowadzona przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez pogorszenia jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń;</p> <p>2) Z uwagi na fakt, że nagrywanie dźwięku przeprowadzanej konsultacji w systemie e-Konsylium będzie fakultatywne a nie obligatoryjne zasadne wydaje się wprowadzenie w ust. 4 odpowiednich zmian prawnych;</p> <p>3) Rozważyć należy w ust. 5 pkt 3 wskazanie, że inne dane medycznych przetwarzanych w systemie e-Konsylium będą w nim przechowywane jedynie przez okres 6 miesięcy licząc od dnia wystawienia opisu konsultacji medycznej.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>

188.	Centrum e-Zdrowia	art. 5 pkt 9	Rozważyć należy uzupełnienie przepisu o wskazanie, że w SIM mogą być również przechowywane inne dokumenty medyczne o ile wskazane to zostało w odrębnych przepisach prawnych.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Przepis ten został usunięty na podstawie uwagi RCL.
189.	Centrum e-Zdrowia	Art. 5 pkt 17	Należy rozważyć możliwość ujęcia hurtowni danych w ramach SIM lub systemu P1.	<b>Uwaga uwzględniona</b>
190.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Art 5	Art. 5 należy uzupełnić o zapisy pozwalające jednoznacznie pobieranie przez Centrum e-Zdrowia danych o podleganiu programom profilaktycznym przez pacjentów w celu pozyskiwania tej informacji na potrzeby tworzenia dokumentów typu Indywidualny Plan Zdrowotny w ramach bilansu zdrowia osoby dorosłej Moje Zdrowie.	<b>Uwaga uwzględniona</b>
191.	Osoba fizyczna	art. 5	wnoszę o dodanie do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia (UPRO5) zapisów rozszerzających dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej lekarzom wykonującym zadania: 1) lekarza sądowego w trakcie czynności określonych w art. 2 ust. 2 ustawy o lekarzu sądowym, 2) lekarza uprawnionego do badań kierowców w trakcie czynności określonych w art. 75 ust. 1 ustawy o kierujących pojazdami, 3) lekarza uprawnionego do badań profilaktycznych pracowników w trakcie czynności określonych w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o Służbie Medycyny Pracy, 4) orzecznika lotniczo-lekarskiego w w trakcie czynności określonych w art. 106 ustawy Prawo lotnicze  poprzez dodanie do art. 5 projektu ustawy punktu 18: "do art. 35 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia dodaje się punkt 6: Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w SIM, mają ponadto: 1) lekarz sądowy w trakcie czynności określonych w art. 2 ust. 2 ustawy o lekarzu sądowym, 2) lekarz uprawniony do badań kierowców w trakcie czynności	<b>Wyjaśnienie</b> Proponowana zmiana wymaga szczególnej analizy oraz odroczenia w czasie ze względu na to, że dodanie uprawnień dla lekarza np. medycyny pracy wymaga szerszych zmian legislacyjnych oraz dostosowania odpowiednich systemów, co nie jest możliwe do wprowadzenia na etapie obecnych prac legislacyjnych.

			<p>określonych w art. 75 ust. 1 ustawy o kierujących pojazdami,  3) lekarz uprawniony do badań profilaktycznych pracowników w trakcie czynności określonych w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o Służbie Medycyny Pracy,  4) orzecznik lotniczo-lekarski w w trakcie czynności określonych w art. 106 ustawy Prawo lotnicze</p> <p>mając na uwadze interes społeczny w pełnym dostępie lekarza orzekającego do dokumentów o stanie zdrowia osoby badanej, ponieważ wynik takiego badania ma znaczenie dla bezpieczeństwa publicznego, dobra wymiaru sprawiedliwości lub bezpieczeństwa innych osób.</p>	
<b>ART. 7</b>				
192.	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 7	<p>Uwaga: Proponujemy rozszerzenie dostępu do danych z Systemu Informacji Medycznej o których mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. <i>o systemie informacji w ochronie zdrowia</i> (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 302 z późn. zm.) również o pielęgniarki POZ oraz położne POZ w zakresie wskazanym w treści projektowanego art. 5a ustawy z dnia 27 października 2017 r. <i>o podstawowej opiece zdrowotnej</i> (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 515)</p> <p>Uzasadnienie: Zgodnie z art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. <i>o systemie informacji w ochronie zdrowia</i> (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 302 z późn. zm.) SIM jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców.</p> <p>Pielęgniarka POZ i położna POZ oraz lekarz POZ są świadczeniodawcami realizującymi świadczenia zdrowotne w zakresie swoich kompetencji w podstawowej opiece zdrowotnej, którzy zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 27 października 2017 r. <i>o podstawowej opiece zdrowotnej</i> (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 515) są wybierani przez tożsamego świadczeniobiorcę. Dostęp do wymiany informacji</p>	Uwaga uwzględniona

			dotyczących świadczeń udzielanych pacjentowi umożliwi sprawniejszą ich realizację w ramach kompetencji Propozycje rozwiązań: Proponujemy dodanie do projektowanego art. 5a ustawy z dnia 27 października 2017 r. o <i>podstawowej opiece zdrowotnej</i> (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 515) po słowach „lekarz POZ” wyrazów „pielęgniarka POZ oraz położna POZ”.	
<b>ART. 8</b>				
193.	Naczelna Izba Lekarska	Art. 8	Naczelna Rada Lekarska nie zgłasza zastrzeżeń wobec proponowanego w art. 8 ustawy przedłużenia do dnia 28 lutego 2027 r. okresu, w którym czynności w zakresie kwalifikacji na staż podyplomowy, kierowania na staż podyplomowy i dokumentowania jego przebiegu oraz potwierdzania zaliczania stażu, odbywa się poza Systemem Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, a "Karta stażu podyplomowego" będzie wydawana w postaci papierowej.	<b>Uwaga o charakterze komentarza</b>
<b>ART. 10</b>				
194.	NFZ	Art 10	W odniesieniu do systemów tworzonych na podstawie <b>art. 10 - 13 projektu</b> należy wskazać, że przewidziany 5-miesięczny termin ich uruchomienia może być niewystarczający z perspektywy zapewnienia interoperacyjności oraz integracji z systemami wykorzystywanymi przez świadczeniodawców i Narodowy Fundusz Zdrowia.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Termin uruchomienia przedmiotowych systemów wynika z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO).
<b>ART. 11</b>				
195.	NFZ	Art 11	W odniesieniu do systemów tworzonych na podstawie <b>art. 10 - 13 projektu</b> należy wskazać, że przewidziany 5-miesięczny termin ich uruchomienia może być niewystarczający z perspektywy zapewnienia interoperacyjności oraz integracji z systemami wykorzystywanymi przez świadczeniodawców i Narodowy Fundusz Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona Termin uruchomienia przedmiotowych systemów wynika z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO).
196.	AmCham AMERYKAŃSKA IZBA HANDLOWA W POLSCE	Art. 11d. 1.	Postulat uwzględnienia e-konsylium w chorobach rzadkich jako świadczenia gwarantowanego Proponujemy, aby w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie projektowanego art. 11d ust. 2 ustawy	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zakres udzielanych świadczeń zostanie określony w aktach niższego rzędu.

			<p>o systemie informacji w ochronie zdrowia przewidziano świadczenie gwarantowane umożliwiające publicznie finansowaną poradę lekarz–lekarz w formule ekonsyliu pomiędzy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ośrodkami Eksperckimi Chorób Rzadkich (OECR),</li><li>• a lekarzami ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz lekarzami szpitalnymi prowadzącymi pacjentów z chorobami rzadkimi w codziennej praktyce klinicznej.</li></ul> <p>Takie e-konsylium powinno być możliwe do realizacji w trakcie wizyty pacjenta w AOS lub w szpitalu, zarówno w przypadku pacjentów z już rozpoznaną chorobą rzadką, jak i pacjentów, u których podejrzenie choroby rzadkiej pojawia się na etapie diagnostyki.</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>E-konsylium stanowi realną szansę na poprawę jakości i dostępności opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi, jako gotowa, bezpieczna i wystandaryzowana infrastruktura umożliwiająca rejestrowane konsultacje lekarz–lekarz pomiędzy ośrodkami o najwyższym stopniu referencyjności a podmiotami sprawującymi bieżącą opiekę nad pacjentem. Celem proponowanego rozwiązania jest zapewnienie lekarzom prowadzącym pacjentów z chorobami rzadkimi stałego dostępu do eksperckich opinii oraz wsparcia w podejmowaniu decyzji klinicznych, bez konieczności każdorazowego kierowania pacjenta do ośrodka eksperckiego. Rozwiązanie to wpisuje się w koncepcję odwracania piramidy świadczeń oraz sprzyja racjonalnemu wykorzystaniu zasobów systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Postulat ten pozostaje w pełnej zgodności z założeniami Planu dla Chorób Rzadkich, w którym wielokrotnie podkreślana jest konieczność ścisłej współpracy OECR z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowej diagnostyki i leczenia pacjentów. W dokumentach strategicznych wskazuje się wprost, że współdziałanie OECR z innymi podmiotami, w tym z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych, powinno docelowo umożliwiać</p>	
--	--	--	---	--

			<p>realizację potrzeb pacjentów z chorobami rzadkimi w całym kraju.</p> <p>Proponowane rozwiązanie jest również spójne z kierunkiem zaprezentowanym w - przedstawionym niedawno do konsultacji - projekcie nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UD285), w którym jako jedno z zadań OECR wprost wskazano na zapewnianie możliwości konsultacji z innymi świadczeniodawcami za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Tworzy to jednoznaczną podstawę formalno-prawną dla realizacji konsultacji lekarz-lekarz przez OECR.</p> <p>Co istotne, koncepcja ta znajduje potwierdzenie także w uzasadnieniu projektu ustawy UPR05, w którym wskazano, że e-konsylium ma zapewnić pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności, bez konieczności osobistego stawiennictwa.</p> <p>Dodatkowo, zgodnie z publicznie dostępnymi informacjami dotyczącymi inwestycji realizowanych ze środków Krajowego Planu Odbudowy, planowane uruchomienie Platformy E-konsylium w 2026 r. obejmuje m.in. obszar chorób rzadkich, a skala planowanych konsultacji wskazuje na istotne znaczenie tego narzędzia dla systemu ochrony zdrowia.</p>	
197.	AmCham AMERYKAŃSKA IZBA HANDLOWA W POLSCE	Art. 11d. 1.	<p>Konieczność zapewnienia odpowiedniej liczby OECR</p> <p>Jednocześnie zwracamy uwagę, że skuteczność proponowanego rozwiązania wymaga zapewnienia odpowiedniej liczby Ośrodków Ekspertkich Chorób Rzadkich. W tym kontekście podtrzymujemy postulaty zgłaszane przez AmCham wraz z innymi izbami handlowymi w ramach wcześniejszych konsultacji publicznych dotyczących regulacji OECR, w szczególności dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• doprecyzowania kryteriów uzyskania statusu OECR w sposób umożliwiający adekwatną reprezentację ośrodków w skali kraju,</li> <li>• uniknięcia nadmiernie restrykcyjnych wymogów, które mogłyby istotnie ograniczyć liczbę ośrodków zdolnych do pełnienia tej funkcji.</li> </ul>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

			Bez odpowiedniej dostępności OECR realizacja e-konsylium w praktyce może okazać się ograniczona, co osłabi potencjalne korzyści dla pacjentów i lekarzy.	
198.	Telemedyczna Grupa Robocza	art. 11d ust. 1	<p>Komentarz: W świetle komentowanego przepisu system e-Konsylium ma umożliwiać przeprowadzanie konsultacji jedynie „w celu orzekania o stanie zdrowia” usługobiorcy w ramach udzielania mu świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującego usługodawcę. W naszej ocenie jakie sformułowanie może być interpretowane zawężająco, jako że wskazuje jako cel „orzeczenie o stanie zdrowia”, a nie np. konsultacje w toku prowadzonego leczenia, ustalenie lub zmiana planu leczenia itp.</p> <p>Rekomendacja: Proponujemy, aby przepis umożliwiał wykorzystywanie systemu e-Konsylium szeroko w związku z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi, a nie jedynie w celu orzekania o stanie zdrowia. Proponowane brzmienie: System e-Konsylium stanowi moduł SIM umożliwiający przeprowadzanie na wniosek usługodawcy udzielającego świadczeń finansowanych ze środków publicznych konsultacji medycznych z innymi usługodawcami, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, w celu orzekania o stanie zdrowia usługobiorcy w ramach udzielania mu świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującego usługodawcę.</p>	<b>Uwaga uwzględniona</b>
<b>ART. 12</b>				
199.	NFZ	Art 12	W odniesieniu do systemów tworzonych na podstawie <b>art. 10 - 13 projektu</b> należy wskazać, że przewidziany 5-miesięczny termin ich uruchomienia może być niewystarczający z perspektywy zapewnienia interoperacyjności oraz integracji z systemami wykorzystywanymi przez świadczeniodawców i Narodowy Fundusz Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona Termin uruchomienia przedmiotowych systemów wynika z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO).
<b>ART. 13</b>				
200.	NFZ	Art 13	W odniesieniu do systemów tworzonych na podstawie <b>art. 10 - 13 projektu</b> należy wskazać, że przewidziany 5-miesięczny termin ich uruchomienia może być niewystarczający z perspektywy zapewnienia interoperacyjności oraz integracji z	Uwaga nieuwzględniona Termin uruchomienia przedmiotowych systemów wynika z Krajowego Planu

			systemami wykorzystywanymi przez świadczeniodawców i Narodowy Fundusz Zdrowia.	Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO).
<b>Uwagi do uzasadnienia</b>				
201.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	Niespójność terminologiczna („skrótowa karta zdrowia pacjenta” vs „karta pacjenta”) w OSR względem projektu/uzasadnienia. Uzasadnienie uwagi: Ryzyko błędnej implementacji IT i interpretacji klinicznej; w kardiologii (stany nagłe zagrożenia życia, leki ratujące życie) może to prowadzić do mylenia dokumentów oraz opóźnień we wdrożeniu/utrzymaniu spójności danych. Propozycje rozwiązań: Ujednoczyć nazewnictwo w całym pakiecie dokumentów: jedna nazwa ustawowa + ewentualny synonim w nawiasie; spójnie w OSR, uzasadnieniu i projekcie.	<b>Uwaga uwzględniona</b>
202.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	Wprowadzenie EDM (karta pacjenta) jako dokumentu systemowego bez podpisu i bez jednoznacznego „twórcy” – brak opisu wymogów integralności i audytu. Uzasadnienie uwagi: W kardiologii decyzje terapeutyczne często podejmowane są w trybie pilnym/ostrożyrowym. Dokument bez gwarancji integralności/źródła/aktualności zwiększa ryzyko decyzji opartych o nieaktualne lub niepełne dane (np. terapia DOAC, urządzenia wszczepialne, przebyte procedury z zakresu kardiologii interwencyjnej, alergię). Propozycje rozwiązań: Dodać wymagania minimalne dla karty pacjenta: metadane (data/godzina wygenerowania, źródła danych, zakres czasowy), mechanizm potwierdzenia integralności („systemowe poświadczenie”) oraz audytu - widoczne ostrzeżenie o aktualności „na chwilę złożenia zapytania”.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b>  Projektowana karta pacjenta jest zestawieniem danych zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej (SIM). Dokument ten jest generowany przez system teleinformatyczny na żądanie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.
203.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	Niespójna nazwa dokumentu KSK („karta opieki kardiologicznej”) i ryzyko pomylenia funkcji e-KoK z kartą pacjenta (Patient Summary). Uzasadnienie uwagi:	<b>Uwaga nieuwzględniona</b>  Brak zidentyfikowanego ryzyka.

			<p>Karta e-KoK jest narzędziem procesu koordynacji opieki kardiologicznej i uniwersalnej ścieżki klinicznej w KSK oraz kamieniem milowym projektu reformy opieki kardiologicznej, a nie syntetycznym podsumowaniem danych. Pomylenie ról może doprowadzić do „zastępowania” e-KoK kartą pacjenta oraz do nieakceptowalnego spadku kompletności danych procesowych (co poprzez negatywny wpływ na decyzje diagnostyczno-terapeutyczne pogarsza bezpieczeństwo pacjenta kardiologicznego skutkując jatrogennym narażeniem zdrowia/życia w szczególności w stanach wymagających podejmowania pilnych decyzji).</p> <p>Propozycje rozwiązań: Ujednotwić nazwę do „Karta e-KoK” w całym pakiecie. Dodać doprecyzowanie w OSR/uzasadnieniu: karta pacjenta = summary/resume, e-KoK = koordynacja/proces KSK; obowiązek linkowania identyfikatorów dokumentów.</p>	
204.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	<p>Brak wyraźnego rozdzielenia zasad dostępu do „karty pacjenta” od zasad dostępu do e-KoK w KSK.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Ryzyko interpretacyjne „rozlania” trybu dostępu bez zgody na kluczowe dokumenty procesowe KSK. W kardiologii może to zmniejszyć zaufanie pacjentów do koordynacji, zmniejszyć efektywność raportowania danych (spadek kompletności e-KoK, pogorszenie opieki w ramach platformy DOM) i utrudnić ciągłość leczenia w sieci.</p> <p>Propozycje rozwiązań: Dodać wprost w uzasadnieniu/OSR zdanie: projekt nie zmienia zasad przetwarzania/udostępniania danych e-KoK wynikających z ustawy o KSK i aktów wykonawczych oraz platformy DOM; regulacje dotyczą wyłącznie karty pacjenta jako Patient Summary/Resume.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Brak zidentyfikowanego ryzyka. Dostęp do karty e-KOK jest na zasadach analogicznych do karty e-DILO (wszystkie placówki z sieci będą miały dostęp, niezależnie od innych uprawnień). W przypadku PS - mamy ogólne zasady dostępu, a w przypadku sięgania po dane transgraniczne należy uwzględnić również uwarunkowania z poszczególnych krajów członkowskich.</p>
205.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	<p>Mechanizm „potwierdzania aktualności” bez ponownego wytworzenia dokumentu może być nieczytelny klinicznie; brak</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p>

			<p>jednoznacznego oznaczenia daty ostatniej zmiany danych źródłowych vs daty wygenerowania.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: W ostrych zespołach wieńcowych, niewydolności serca, zaburzeniach rytmu i przewodzenia liczy się aktualność niemal w czasie rzeczywistym, a przynajmniej godzinowa (np. zmiana leczenia, nowa procedura). Niejednoznaczny czas zwiększa ryzyko błędnej decyzji (np. podanie leków, kwalifikacja do zabiegu).</p> <p>Propozycje rozwiązań: Wymagać w karcie pacjenta dwóch znaczników czasu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. data/godzina wygenerowania;</li> <li>2. data/godzina ostatniej zmiany danych w SIM (najświeższe źródło).</li> </ol> <p>Dodatkowo – jawna informacja, które sekcje nie mają potwierdzonych danych („brak potwierdzonych danych”).</p>	Systemowo zostaną zapewnione najbardziej aktualne dane.
206.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	<p>Brak minimalnych wymogów klinicznych i odpowiedzialności przy korzystaniu z analiz/AI w diagnostyce – szczególnie dla kardiologii (wysokie ryzyko stanów nagłych, duża wrażliwość na fałszywie ujemne/ dodatnie wyniki).</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Narzędzia oparte o algorytmy mogą wspierać, ale nie mogą „zastępować” decyzji klinicznej ani kluczowych zaleceń KSK.</p> <p>Ryzyko: nadmierna wiara w wynik algorytmu, opóźnienie kierowania do OK II/III, nieprawidłowa kwalifikacja.</p> <p>Propozycje rozwiązań: Dodać w OSR/uzasadnieniu minimalne wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. widoczny komunikat kliniczny ze sformułowanym zastrzeżeniem dotyczącym w/w problemu (clinical disclaimer);</li> <li>5. obowiązek wskazania danych wejściowych/ograniczeń;</li> <li>6. mechanizm raportowania zdarzeń niepożądanych/odchyłań;</li> </ol> <p>zgodność z kluczowymi zaleceniami KSK (rozporządzenie dot. zaleceń).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zakres merytoryczny wyrobów medycznych dostępnych w ramach PUI poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

207.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	<p>Ryzyko dublowania telemonitoringu i rozdzielania strumieni danych (SDOM vs proces kardiologiczny KSK/e-KoK/USP) bez jasnych reguł integracji.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: W kardiologii telemonitoring (HF, arytmie, urządzenia, ciśnienie, objawy) wymaga szybkiej reakcji i przypisania odpowiedzialności. Dwutorowość danych grozi przeoczeniem alertów i brakiem ciągłości w ścieżce USP.</p> <p>Propozycje rozwiązań: Dodać wymóg interoperacyjności: dane SDOM istotne klinicznie w ChUK muszą być dostępne w procesie KSK (np. zasilenie e-KoK lub jednoznaczne odwołanie w e-KoK); określić odpowiedzialność za przegląd i reakcję na dane.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Kwestia dostępności danych zostanie zapewniona w projektowanej regulacji w stopniu wystarczającym.</p>
208.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	Uzasadnienie	<p>Rozszerzenie możliwości upoważniania do wystawiania/dokonywania wpisów w EDM wymaga doprecyzowania ról i kontroli jakości w dokumentach krytycznych klinicznie (e-KoK, opisy konsultacji).</p> <p>Uzasadnienie uwagi: W kardiologii jakość wpisu w e-KoK i dokumentach EDM wpływa na decyzje (kwalifikacja, leczenie, transfer pacjenta do innego oddziału/innej placówki). Niewystarczająca kontrola może prowadzić do błędów procesu (np. niezgodność z kluczowymi zaleceniami, brak danych jakościowych).</p> <p>Propozycje rozwiązań: Wymaganie: 1. rejestrowania kto wykonał wpis (osoba upoważniona) i kto go zatwierdził (elektronicznie); 2. minimalnych zasad walidacji danych w e-KoK (kontrola spójności).</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Jest możliwość identyfikacji osoby dokonującej wpisu w dokumentacji medycznej.</p>
209.	POROZUMIENIE PRACODAWCÓW OCHRONY ZDROWIA	Uzasadnienie	<p>PPOZ pozytywnie ocenia projektowaną możliwość udostępniania przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia nieodpłatnego narzędzia do <b>digitalizacji dokumentacji medycznej</b> (nowe art. 13b ust. 2a–2c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia). W uzasadnieniu Projektu wskazuje się przy tym, że: „<i>W pierwszej kolejności jest planowane stworzenie narzędzia do digitalizacji</i>”</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji. W pierwszej kolejności, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM do DECYZJI WYKONAWCZEJ RADY</p>

			<p><i>kart informacyjnych z leczenia szpitalnego</i>". PPOZ stoi na stanowisku, że <b>narzędzie to jak najszybciej powinno objąć także dokumentację medyczną prowadzoną przez świadczeniodawców POZ</b>. To właśnie w małych placówkach POZ koszty digitalizacji dokumentacji medycznej mogą być bowiem szczególnie dotkliwe.</p>	<p>zmieniającej decyzję wykonawczą z dnia 17 czerwca 2022 r. w sprawie zatwierdzenia oceny planu odbudowy i zwiększania odporności Polski, digitalizacją mają być objęte karty informacyjne z leczenia szpitalnego.</p>
210.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uzasadnienie	<p>PUI – „propozycja opisu” (uzasadnienie projektu) – AI wspierająca analizę badań obrazowych i propozycję opisu. Brak jednoznacznego podkreślenia, że AI jest wyłącznie narzędziem wspomagającym, a odpowiedzialność za opis pozostaje po stronie lekarza specjalisty radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza specjalizującego się w radiologii i diagnostyce obrazowej.</p> <p><b>Propozycja:</b> Wprowadzić zasadę: wynik narzędzia ma charakter pomocniczy; w EDM powinno dać się odnotować użycie narzędzia (wersja, wynik, data) bez przenoszenia odpowiedzialności na system.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Ogranicza ryzyko prawne i organizacyjne oraz wspiera bezpieczeństwo pacjenta i wiarygodność procesu diagnostycznego.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> PUI jest narzędziem ICT, pośredniczącym w przesyłaniu danych.</p>
211.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	Uzasadnienie	<p>W praktyce potrzebne są minimalne wymagania: testy bezpieczeństwa, zarządzanie kluczami, monitoring, backup, logi, wymagania dla integratorów. Wnieść o publikację minimalnych wymogów bezpieczeństwa (standard/wytyczne) dla PUI i usług transgranicznych, w tym wymagania dla integracji HIS/RIS/PACS i cyklicznych testów. Wynik AI niezakceptowany przez lekarza specjalistę radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza specjalizującego się w radiologii i diagnostyce obrazowej nie jest zapisany PACS i wydawany pacjentowi.</p> <p>Propozycja: Wnieść o publikację minimalnych wymogów bezpieczeństwa (standard/wytyczne) dla PUI i usług transgranicznych, w tym wymagania dla integracji</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Wynika to z odrębnych przepisów.</p>

			<p>HIS/RIS/PACS i cyklicznych testów. Wynik AI niezaakceptowany przez lekarza specjalistę radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza specjalizującego się w radiologii i diagnostyce obrazowej nie jest zapisany PACsie i wydawany pacjentowi.</p> <p>Uzasadnienie: Ujednolica poziom bezpieczeństwa w kraju i ogranicza ryzyko incydentów wrażliwych danych medycznych. Nieprzekazywanie błędnych wyników AI pacjentowi, gdyż zostać przekazany pacjentowi, gdyż może to być mylące dla lekarza prowadzącego.</p>	
<b>Uwagi do OSR</b>				
212.	Fundacja Zdrowie i Edukacja Ad Meritum	OSR	<p>W kosztorysach związanych z projektem nie znajdujemy osobnej kategorii związanej z informacją, promocją i działaniami PR związanymi z projektów. Tak wielki projekt trzeba odpowiednio zakomunikować, ale też opracować strategię i plany na wypadek sytuacji kryzysowych związanych z wprowadzeniem projektu – niechęć środowiska medycznego do nowych „wynałazków”, obawy pacjentów o to jak się odnajdą w nowym świecie e-zdrowia, czy wpadki techniczne.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Promocja i działania informacyjne zostaną sfinansowane w ramach budżetu projektu „E-zdrowie” realizowanego przez CeZ ze środków KPO.</p>
213.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	OSR	<p>Niespójność terminologiczna („skrótowa karta zdrowia pacjenta” vs „karta pacjenta”) w OSR względem projektu/uzasadnienia.</p> <p>Uzasadnienie uwagi:</p> <p>Ryzyko błędnej implementacji IT i interpretacji klinicznej; w kardiologii (stany nagłe zagrożenia życia, leki ratujące życie) może to prowadzić do mylenia dokumentów oraz opóźnień we wdrożeniu/utrzymaniu spójności danych.</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p> <p>Ujednolicić nazewnictwo w całym pakiecie dokumentów: jedna nazwa ustawowa + ewentualny synonim w nawiasie; spójnie w OSR, uzasadnieniu i projekcie.</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b></p>

214.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	OSR	<p>Ryzyko dublowania telemonitoringu i rozdzielania strumieni danych (SDOM vs proces kardiologiczny KSK/e-KoK/USP) bez jasnych reguł integracji.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: W kardiologii telemonitoring (HF, arytmie, urządzenia, ciśnienie, objawy) wymaga szybkiej reakcji i przypisania odpowiedzialności. Dwutorowość danych grozi przeoczeniem alertów i brakiem ciągłości w ścieżce USP.</p> <p>Propozycje rozwiązań: Dodać wymóg interoperacyjności: dane SDOM istotne klinicznie w ChUK muszą być dostępne w procesie KSK (np. zasilenie e-KoK lub jednoznaczne odwotanie w e-KoK); określić odpowiedzialność za przegląd i reakcję na dane.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> Dane z systemu DOM będą wykorzystywane na potrzeby karty e-KOK. Placówka należąca do KSK pobierając dane karty e-KOK w szczególności może pobrać dane z systemu DOM lub dokonać ich zapisu.</p>
215.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii	OSR	<p>Błąd redakcyjny w OSR: odniesienie do „projektu rozporządzenia” zamiast „projektu ustawy”.</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Uchybienie formalne obniża jakość OSR i może rodzić wątpliwości co do zakresu oceny skutków regulacji.</p> <p>Propozycje rozwiązań: Poprawić redakcyjnie: „Projekt ustawy nie wywiera wpływu na rynek pracy” (lub odpowiednie brzmienie).</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b></p>
216.	Centrum e-Zdrowia	OSR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W projekcie uzasadnienia oraz OSR należy wprowadzić zmiany redakcyjne mające na celu dostosowanie ich brzmienia do brzmienia projektu ustawy m.in. w zakresie nazwy karty pacjenta.</li> <li>2. W projekcie OSR w pkt 12 ppkt 3 należy wskazać, że ucyfrowieniu 30 % istotnych z punktu widzenia leczenia i profilaktyki danych medycznych w postaci kart informacyjnych z leczenia szpitalnego polegać będzie na ucyfrowieniu dokumentacji z lat 2023 – 2025 a nie jak wskazano za lata 2022–2025.</li> </ol>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b></p>
217.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	OSR	<p>PUI – interoperacyjność i integracja (OSR/załącznik) – integracja z HIS/RIS/PACS; repozytorium dużych plików; katalog usług. Ryzyko powstania „drugiego obiegu” danych, jeśli nie zostaną wskazane standardy (DICOM/IHE) oraz wymogi integracyjne i audytowe.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b> CeZ opublikowało standardy w zakresie integracji systemów.</p>

			<p><b>Propozycja:</b> Wnieść o wskazanie standardów technicznych i integracyjnych (np. DICOM, profile IHE lub równoważne), w tym wymagania logowania/audit trail.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Zapewni to spójność wdrożenia, ograniczy koszty integracji i ryzyko błędów organizacyjnych w radiologii.</p>	
218.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	OSR	<p>Karta pacjenta – tryb ratowania życia bez zgody (opis w OSR/złącznikach). Potrzeba doprecyzowania przesłanek i mechanizmu śladu audytowego (kto, kiedy, na jakiej podstawie i w jakim zakresie uzyskać dostęp).</p> <p><b>Propozycja:</b> Uzpełnić o obowiązkowe logowanie i audyt: identyfikacja osoby, czas, powód, zakres danych, możliwość kontroli/raportowania.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> To mechanizm wysokiego ryzyka nadużyć – zabezpieczenia muszą być jednoznaczne i weryfikowalne.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Rozwiązanie zapewnia zachowanie śladu audytowego, co najmniej w zakresie daty oraz celu pozyskania danych.</p>
219.	Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowe	OSR	<p>Koszty i wykonalność (OSR/złącznik) – wysokie koszty wieloletnie; m.in. integracje i licencje podglądu badań obrazowych. Ryzyko przereczenia kosztów integracji (HIS/RIS/PACS) na szpitala bez mechanizmu wsparcia, co ograniczy realne wdrożenie.</p> <p>Propozycja: Wnieść o doprecyzowanie mechanizmu finansowania/wsparcia integracji po stronie podmiotów (np. program wsparcia, standardy minimalne, rekomendowane rozwiązania).</p> <p>Uzasadnienie: Bez wsparcia integracji narzędzia centralne mogą nie być wykorzystywane mimo poniesionych kosztów.</p>	<p><b>Wyjaśnienie</b></p> <p>Koszty integracji zostaną pokryte ze środków KPO. W zakresie PUI finansowanie jest zapewnione ze środków KPO</p>

**Zestawienie nieuwzględnionych uwag w ramach opiniowania  
projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia**

L.p.	Podmiot zgłaszający uwagę	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi	Stanowisko MZ
1.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 2	<p><b>II. Uwagi do zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</b></p> <p>Zgodnie z <b>art. 2</b> projektu ustawy, wprowadzającym zmiany w <b>art. 83 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne</b> (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) „Rejestry, o których mowa w ust. 1 i 1a, są prowadzone w systemie teleinformatycznym i zawierają: (...) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz jej identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osoby niebędącej pracownikiem medycznym numer PESEL, a w przypadku jego braku – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501.”.</p> <p>Dotychczasowe brzmienie tego przepisu zakłada, że rejestry te zawierają „imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku jego braku – numer PESEL; <u>w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</u>”.</p> <p>W ocenie organu nadzorczego, jeżeli w obecnym stanie prawnym nie było konieczności zamieszczania numeru PESEL w omawianych rejestrach – mógł zamiast niego funkcjonować identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – to, w związku z nowelizacją art. 83 ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego,</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji. Konieczność postępowania się numerem PESEL została poddana analizie przez projektodawcę, w tym w ocenie skutków dla ochrony danych (DPIA).</p>

			projektodawca powinien odstąpić od umieszczania numeru PESEL w tych rejestrach i zastąpić go innym unikalnym identyfikatorem, nie mającym tak sensytywnego charakteru jak numer PESEL. Numer PESEL na podstawie art. 87 rozporządzenia 2016/679 <sup>1</sup> jest krajowym numerem identyfikacyjnym, którego przetwarzanie powinno odbywać się z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń praw i wolności osoby, której dane dotyczą, przewidzianych w rozporządzeniu 2016/679. Dlatego też niezbędność przetwarzania numeru PESEL powinna zawsze być poddana analizie przez projektodawcę, w tym wypadku w ocenie skutków dla ochrony danych. Odpowiadałoby to zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, ograniczenia celu oraz minimalizacji danych.	
2.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 5 pkt 1 lit b	<p>1.Zgodnie z art. 5 projektu ustawy, wprowadzającym zmiany w art. 2 pkt 6 lit. B ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302 ze zm.), „elektroniczna dokumentacja medyczna – następujące dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej: (...) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:(...)”.</p> <p>Przepis powinien odsyłać do przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulujących funkcjonowanie systemu teleinformatycznego ZUS, który umożliwia potwierdzanie pochodzenia oraz integralności danych zawartych w dokumentacji medycznej. W omawianym zakresie projektowany przepis powiela regulacje obecnie obowiązującego art. 2 pkt 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie zmienia to jednak faktu, że zakładana projektowaną ustawą reforma usług dotyczących e-zdrowia, oprócz wprowadzenia nowych rozwiązań teleinformatycznych, powinna również objąć przegląd funkcjonujących obecnie regulacji dotyczących</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 87 RODO: Państwa członkowskie mogą określić szczególne warunki przetwarzania krajowego numeru identyfikacyjnego lub innego identyfikatora o zasięgu ogólnym. W takim przypadku krajowego numeru identyfikacyjnego lub innego identyfikatora o zasięgu ogólnym używa się wyłącznie z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń praw i wolności osoby, której dane dotyczą, które przewiduje niniejsze rozporządzenie.

			funkcjonowania systemów teleinformatycznych, w których przetwarzane są szczególne kategorie danych w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679. Dlatego organ nadzorczy wskazuje na konieczność przyjęcia pełnej i kompleksowej regulacji funkcjonowania systemów teleinformatycznych używanych przez podmioty publiczne, takich jak wskazany w omawianym przepisie system ZUS, zgodnie z zasadą zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości.	
3.	Centrum e-Zdrowia	Uwaga ogólna	<p>Rozważyć należy rozszerzenie projektu ustawy o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uchylenie obowiązku przekazywania przez Centrum Ministrowi Zdrowia sprawozdania z funkcjonowania systemu informacji, o którym mowa w art. 40 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Obecnie bowiem Centrum przekazuje Ministrowi Zdrowia cykliczne sprawozdania w zakresie realizowanych budowanych/rozwijanych /utrzymywanych systemów;</li> <li>2) doprecyzowanie w art. 10 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, że informacja ubezpieczonego o udzielonych mu świadczeniach jest przekazywana do SIM bez potrzeby wnioskowania o te dane przez usługobiorcę w IKP;</li> <li>3) uspoźnienie przepisów dotyczących miejsca zapisywania i przechowywania EDM. Obecnie zgodnie z przepisami EDM jest zapisywana albo w Systemie P1 albo w SIM co może budzić wątpliwości interpretacyjne co do faktycznego miejsca przechowywania dokumentacji;</li> <li>4) wprowadzenie w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924 i 1897) zmian w zakresie likwidacji obowiązku wystawienia przez system P1 skierowań na szczepienia COVID.</li> </ol>	<p><b>Ad 2. Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Obecne brzmienie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia przesądza, że NFZ przekazuje dane do CeZ bez trybu wnioskowania po stronie pacjentów.</p>
4.	Centrum e-Zdrowia	art. 5 pkt 7 lit. c (w zakresie dodawanego pkt 22)	Obecnie w ramach tworzonego e-Profilu Pacjenta nie jest przewidziana funkcjonalność udostępniania usługobiorcy, na jego Internetowym Koncie Pacjenta, analiz i raportów tworzonych w ramach przedmiotowego rozwiązania w związku z czym rozważyć należy usunięcie propozycji dodania pkt 22.	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>planowane jest udostępnienie funkcjonalności dla usługobiorcy</p>

5.	Centrum e-Zdrowia	art. 5 pkt 9	Rozważyć należy uzupełnienie przepisu o wskazanie, że w SIM mogą być również przechowywane inne dokumenty medyczne o ile wskazane to zostało w odrębnych przepisach prawnych.	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Przepis ten został usunięty na podstawie uwagi RCL.
6.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>1) w art. 11a w ust. 5 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:</b></p> <p>„4) Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji w celu w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania nieprzetworzonych danych źródłowych o prowadzonej opiece onkologicznej z systemu Krajowej Sieci Onkologicznej w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dane te są niezbędne Agencji w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, jako instytucji powołanej do oceny technologii medycznych i dokonywania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga poza zakresem regulacji.
7.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>2) w art. 12:</b></p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga poza zakresem regulacji.

			<p><b>a) dodaje się ust. 8a w brzmieniu:</b>  <i>„8a. Administrator systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7 jest zobowiązany do nieodpłatnego udostępniania danych gromadzonych w systemie SIM, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, art. 11 ust. 4, art. 11a ust. 2 i ust. 3 pkt 2 i 3, art. 12 ust. 1 i w art. 29 ust. 2 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w formie i częstotliwości określonej przez Agencję, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 31n w pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;”</i></p> <p><b>b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:</b>  <i>”9. Udostępnianie danych przetwarzanych w SIM podmiotom, o których mowa w ust. 3-8a, jest nieodpłatne.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u>  Dane z Elektronicznych Dokumentacji Medycznych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, gromadzone w systemie SIM, są niezbędne dla Agencji do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej ustawą o świadczeniach. Dane te są również niezbędne do uzyskania rezultatów Projektów realizowanych aktualnie w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	
8.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><u>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</u></p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>3) w art. 17 ust. 2:</b></p> <p><b>a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:</b>  <i>„2) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5;”</i></p> <p><b>b) w pkt 9 kropkę zamienia się na średnik i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:</b>  <i>„10) poziom wykształcenia, określonego na mocy odrębnych przepisów jeżeli dotyczy.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b>  Uwaga poza zakresem regulacji.</p>

			<p>Nowe brzmienie przepisu będzie zgodne z jednolitą definicją identyfikatora pracownika medycznego określoną dla wszystkich systemów informatycznych w ochronie zdrowia. Zawarta jest ona w art. 17 c ust. 5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Przedmiotowa, jednolita definicja powinna obowiązywać we wszystkich aktach prawnych, (tym bardziej, w tym samym akcie prawnym) w których jest przytaczana, oraz stosowana we wszystkich systemach informatycznych, gdzie rejestrowany jest identyfikator pracownika medycznego.</p> <p>W Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych jest przetwarzana informacja o poziomie wykształcenia pracowników medycznych w odniesieniu do niektórych zawodów medycznych (np. fizjoterapeutów). W przypadku gdyby przepis ten został uzupełniony o tę informację, Agencja również mogłaby pozyskiwać te dane na potrzeby realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	
9.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><u>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</u></p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>4) w art. 17b dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:</b></p> <p>„3. Administrator, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany udostępniać nieodpłatnie dane o których mowa w art. 17 ust. 2 i art. 17a ust. 2 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań Agencji, o których mowa w art 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.</p> <p>4. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 3 uzgadnia z Agencją sposób, format i częstotliwość udostępniania danych, o których mowa w ust. 3.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresie regulacji.

			Dane z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o których mowa w art. 17 ust. 2 oraz art. 17a ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia są niezbędne dla Agencji do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.	
10.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>5) w art. 19 ust. 11 pkt 1 otrzymuje brzmienie:</b></p> <p>„1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, , n, o, p, r, t, v oraz pkt 2;”</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Dane z Krajowych Rejestrów Medycznych są niezbędne Agencji do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach oraz w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych aktualnie w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem regulacji.
11.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>6) w art. 22 dodaje się ustęp 4ba w brzmieniu:</b></p> <p>„4ba. Prezes Funduszu zobowiązany jest do przekazywania pełnego zakresu danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji po zamknięciu każdego okresu sprawozdawczego, w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n w pkt 1-3d i 4a-4e ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem regulacji.

			<p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>W celu realizacji zadań Agencji związanych z wyceną tariff świadczeń oraz innych zadań zleczanych Agencji przez Ministra Zdrowia konieczne jest pozyskanie danych z zakresu sprawozdawanych w pełnym zakresie, jakim dysponuje Centrala NFZ w systemie rozliczanych przez NFZ świadczeń gwarantowanych, gromadzonych w systemie RUM NFZ. W chwili obecnej dane gromadzone przez NFZ w oparciu o komunikat ŚWIAD, ZPOSP i LEK przekazywane są do Agencji w niepełnym zakresie i z różną częstotliwością. Obecny proces uzyskiwania przez Agencję tych danych z NFZ utrudnia, a nawet wręcz uniemożliwia niekiedy przeprowadzenie analiz w pełniejszym zakresie niż dotychczas i w oczekiwanych przez zleceniodawcę terminach. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	
12.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><u>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</u></p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>7) w art. 23 dodaje się ust. 7 i 8 w brzmieniu:</b></p> <p><i>„7. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 5, udostępnia nieodpłatnie dane przetwarzane w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2 pkt 4 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31n w pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;</i></p> <p><i>8. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 7 uzgadnia z Agencją sposób, format i częstotliwość udostępniania danych, o których mowa w ust. 1.;”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Dane przekazywane przez świadczeniodawców do Systemu Statystyki Ochrony Zdrowia (SSOZ) i w nim przetwarzane są niezbędne dla Agencji w zakresie niezagregowanym do realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem regulacji.</p>

			<p>świadczeniach. Dane z Systemu Statystyki Ochrony Zdrowia są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych aktualnie w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	
13.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>8) w art. 28:</b></p> <p><b>a) ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:</b></p> <p><i>„1. System Monitorowania Kosztów Leczenia jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie w szczególności następujących danych:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,</i></li> <li>2) <i>ekspertów zaangażowanych w prace nad oceną technologii medycznych oraz świadczeń gwarantowanych, wyceną świadczeń opieki zdrowotnej lub realizacją innych zadań ustawowych Agencji, obejmujących:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>imię i nazwisko,</i></li> <li>b) <i>adres do korespondencji,</i></li> <li>c) <i>adres e-mail,</i></li> <li>d) <i>numer telefonu,</i></li> <li>e) <i>numer PESEL,</i></li> <li>f) <i>tytuł zawodowy lub naukowy,</i></li> <li>g) <i>specjalizację, jeżeli dotyczy,</i></li> <li>h) <i>nazwę jednostki zatrudniającej, jeżeli dotyczy,</i></li> <li>i) <i>pełnioną funkcję, jeżeli dotyczy,</i></li> </ol> </li> <li>3) <i>świadczeniodawców obejmujących:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>nazwę świadczeniodawcy,</i></li> <li>b) <i>nazwę skróconą świadczeniodawcy,</i></li> <li>c) <i>numer NIP,</i></li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem regulacji.</p>

			<p>d) numer REGON,  e) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia,  f) nr KRS, jeżeli dotyczy,  g) kod świadczeniodawcy NFZ,  h) kod oddziału NFZ,  i) adres świadczeniodawcy,  j) adres korespondencyjny świadczeniodawcy,  k) numer telefonu,  l) adres e-mail,</p> <p>4) pracowników świadczeniodawcy obejmujących:</p> <p>a) imię i nazwisko,  b) adres e-mail,  c) numer PESEL.</p> <p>w związku z realizacją zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r. poz. 2465 z późn. zm.) System Monitorowania Kosztów Leczenia jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, niezbędnych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji m.in. do określenia taryf świadczeń opieki zdrowotnej. Według podpisanej umowy pomiędzy Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) a Centrum Projektów Polska Cyfrowa, nr umowy POPC.02.01.00-00-0110/19-00 o dofinansowanie projektu pod nazwą „System Monitorowania Kosztów Leczenia” w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa na lata 2014-2020 Oś Priorytetowa nr 2 „E-administracja i otwarty rząd” Działanie nr 2.1 „Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych”, AOTMiT</p>	
--	--	--	--	--

		<p>zobowiązana jest do realizacji trzech e-usług: e-kwalifikacja świadczeniodawców, e- gromadzenie i weryfikacja danych oraz e-obsługa ekspercka.</p> <p>Celem projektu było wytworzenie systemu teleinformatycznego pod nazwą „System Monitorowania Kosztów Leczenia”, który umożliwi jak największą automatyzację procesów związanych z przygotowaniem, przekazaniem i analizą danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń oraz realizacji innych zadań Agencji określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Określanie taryf świadczeń jest jednym z zadań ustawowych Agencji. W celu realizacji tego zadania gromadzone oraz przetwarzane są dane przekazywane przez podmioty udzielające świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych jak również inne podmioty wskazane w ustawie o świadczeniach (przede wszystkim Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia). Proces ten jest niezwykle złożony, składa się z wielu etapów: wyboru wycenianego obszaru i usługodawców usług medycznych przekazujących dane, przygotowania dokumentacji i wystąpienia do podmiotów z wnioskiem o przekazanie danych, weryfikacji uzyskanych danych, ich analizy, konsultacji z ekspertami, oszacowania kosztów i ustalenia taryfy.</p> <p>W celu zautomatyzowania i optymalizacji tych procesów zarówno po stronie usługodawcy usług medycznych jak i Agencji, wdrożono e-Uслуги, ściśle ze sobą powiązane, wpływające bezpośrednio na proces taryfikacji i mających na celu przyniesienie korzyści po obu stronach, głównie w postaci zmniejszenia zaangażowania zasobów ludzkich, możliwości elektronicznego załatwienia spraw, automatycznej weryfikacji danych i swobodnej komunikacji pomiędzy Agencją i usługodawcami usług medycznych.</p> <p>W ramach użytkowników zaangażowanych w wytwarzanie, gromadzenie, archiwizowanie, uaktualnianie oraz publikowanie informacji można wyodrębnić następujące podgrupy:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Usługodawcy usług medycznych udzielający świadczeń medycznych finansowanych ze środków publicznych:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Podmioty lecznicze</li></ol></li></ol>	
--	--	---	--

			<p>b. Praktyki lekarskie indywidualne  c. Praktyki pielęgniarek indywidualne  d. Praktyki lekarskie grupowe  e. Praktyki pielęgniarek grupowe  f. Inne podmioty lub praktyki,</p> <p>2) Eksperci kliniczni zaangażowani w prace nad oceną technologii medycznych oraz świadczeń gwarantowanych, a także wyceną świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>3) Pracownicy Agencji zaangażowani m.in. w procesy taryfikacji, oceny technologii medycznych, świadczeń gwarantowanych oraz obsługi ekspertów.</p> <p>W ramach funkcjonowania systemu udostępnione zostaną e-usługi, w tym między innymi: kwalifikacja świadczeniodawców, gromadzenie i weryfikacja danych, szkolenia oraz obsługa ekspercka. Udostępnienie e-usług jest optymalnym wsparciem na każdym etapie procesu taryfikacji, począwszy od przygotowania procesu, poprzez generowanie wezwań do udostępnienia danych oraz dokumentów poświadczających współpracę, pozyskanie i weryfikację otrzymanych danych, skończywszy na pracach analitycznych, monitorowaniu przekazywanych danych, a także końcowym określeniu projektu taryfy świadczeń.</p> <p>Uwzględniając powyższe elementy niezbędnym jest przetwarzanie wskazanych powyżej danych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia, tak aby sprawnie przeprowadzać procesy taryfikacji oraz realizować inne zadania ustawowe Agencji określone w art. 31n ustawy o świadczeniach oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.</p> <p><b>b) ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:</b>  <i>„2. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia jest Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u>  Uzasadnieniem do zmiany administratora danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia jest Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest fakt, że system został wytworzony przez Agencję, a nie jak wcześniej zamierzano przez</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Centrum e-Zdrowia, i system ten jest zainstalowany na serwerach Agencji. W związku z tym, wydaje się, że Administratorem tych danych powinien być Prezes Agencji a nie Minister Zdrowia.</p> <p><b>c) dodaje się ust. 4 – 6 w następującym brzmieniu:</b></p> <p><i>„4. Uwierzytelnienie użytkownika systemu teleinformatycznego System Monitorowania Kosztów Leczenia, wymaga użycia środka identyfikacji elektronicznej wydanego w systemie identyfikacji elektronicznej przyłączonym do węzła krajowego identyfikacji elektronicznej, o którym mowa w art. 21a ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 422 i 1222).</i></p> <p><i>5. Uwierzytelnianie z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej, o których mowa w ust. 4, zapewnia się adekwatnie do wymaganego poziomu bezpieczeństwa, o którym mowa w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej.</i></p> <p><i>6. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która używa do realizacji zadań publicznych Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, może umożliwiać użytkownikowi uwierzytelnienie w tym systemie także przez zastosowanie innych technologii.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie w art. 28 ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465) przepisów określających sposób uwierzytelniania użytkowników Sytemu Monitorowania Kosztów Leczenia.</p>	
14.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><u>Ponadto Agencja ponawia uwagi zgłaszane do Ministerstwa Zdrowia w roku 2025 w zakresie zapewnienia naszej instytucji dostępu do różnego rodzaju zasobów danych.</u></p> <p><b>W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>9) w art. 29:</b></p> <p><b>a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w następującym brzmieniu:</b></p> <p><i>„5a. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo jednostka, o której mowa w ust. 7, za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego, udostępniają dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Narodowemu</i></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresie regulacji.</p>

			<p><i>Funduszowi Zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie, w jakim wymaga tego realizacja zadań ustawowych przez te podmioty.”;</i></p> <p><b>b) proponuje się dodanie ust. 9 w brzmieniu:</b></p> <p><i>9. Administrator systemu, o którym mowa w ust. 7 uzgadnia z Agencją sposób, format i częstotliwość udostępniania danych, o których mowa w ust. 2.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest przyznanie Agencji dostępu do danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w celu realizacji zadań ustawowych. Dane z Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) są konieczne Agencji do realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach, m.in. przygotowania rekomendacji w sprawie wydania zgody na refundację leków, środków spożywczych specjalnego żywienia pozajelitowego, sprowadzanych w ramach importu docelowego, innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia, badań naukowych i analiz. Dane z Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów pn. Rozwój Zasobów Analitycznych (RZA) i pn. Projektowanie Zmian Systemu Opieki Zdrowotnej (PZSOZ) realizowanego w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p>	
15.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>1) w art. 31lc po ust. 2 dodaje się ust. 2a w następującym brzmieniu:</b></p> <p><i>„2a. W celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31 n Agencja przetwarza również następujące dane:</i></p> <p><i>1) pozyskane z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Centralny Wykaz Pracowników Medycznych (CWPM) gromadzi dane pozyskiwane z samorządów zawodowych różnych grup zawodów</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem regulacji.</p>

			<p>medycznych, w tym numer prawa wykonywania zawodu, status prawa wykonywania zawodu, posiadane specjalizacje oraz dla wybranych grup poziom wykształcenia. Dodatkowo procedowany projekt ustawy rozszerza zakres gromadzonych danych w CWPM o dane dot. zawieszenia prawa wykonywania zawodu, czasowego zaniechania wykonywania zawodu.</p> <p>CWPM może stanowić dla Agencji dodatkowe źródło informacji pozwalające na dodatkowe analizy w kierunku rozpoznania i oszacowania pełnych zasobów kadrowych pod różnym kątem w całym systemie opieki zdrowotnej, zarówno w ujęciu regionalnym jak i krajowym. Dane te obejmują osoby wykonujące dany zawód medyczny nie tylko w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych ale również w sektorze prywatnym. Agencja przedmiotowe dane przetwarzaaby w celu realizacji zadań ustawowych Agencji, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach, w szczególności do weryfikacji możliwości spełniania przez świadczeniodawców warunków realizacji gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Na potrzeby realizacji zadań ustawowych aktualnie Agencja gromadzi dane o pracownikach zatrudnionych w podmiotach leczniczych posiadających zawarte umowy z NFZ. Danych tych nie przekazują jednak wszyscy świadczeniodawcy (brak sankcji za nieprzekazanie danych), co utrudnia chociażby precyzyjne oszacowanie skutków dla NFZ, powodowanych corocznymi wzrostami wynagrodzeń, zgodnie z ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw. Posiadanie informacji o wszystkich pracownikach umożliwi przeskalowanie uzyskiwanych wyników zgodnie ze stanem faktycznym. Pozwoli to na prowadzenie wiarygodnych analiz ekonomicznych, które stanowią podstawę dla decyzji finansowych wpływających na cały system opieki zdrowotnej</p>	
16.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>2) proponuje się dodanie art. 31ld w brzmieniu:</b></p> <p>„Art. 31ld.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresie regulacji.</p>

			<p>1. Agencja przetwarza dane osobowe osób ubiegających się o nadanie dostępu lub korzystających z aplikacji udostępnianych przez Agencję świadczeniodawcom oraz niebędącym świadczeniodawcami osobom uprawnionym i osobom przez nie upoważnionym, nie będących pracownikami Agencji w celu korzystania z usług informatycznych i komunikacji z Agencją.</p> <p>2. W celu nadawania dostępu i uprawnień Użytkownikom usług informatycznych udostępnianych przez Agencję i komunikacji z Agencją realizacji zadań, Agencja przetwarza następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwisko i imię (imiona);</li> <li>2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;</li> <li>3) adres mail;</li> <li>4) numer telefonu umożliwiający kontakt z osobą, której dane Agencja przetwarza;</li> <li>5) numer prawa wykonywania zawodu oraz kwalifikacje zawodowe, jeżeli dotyczy;</li> <li>6) dane podmiotu, który reprezentuje osoba ubiegająca się o nadanie dostępu lub korzystająca z aplikacji udostępnianych przez Agencję, jeżeli dotyczy.</li> </ol> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>W wyniku dokonanego lub planowanego udostępnienia przez Agencję różnych aplikacji i rozwiązań informatycznych rodzi się potrzeba sformalizowania przetwarzania w systemach informatycznych Agencji (obecnie udostępnianych i planowanych do udostępnienia w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego realizowanego aktualnie w Agencji) danych użytkowników tych aplikacji, głównie przedstawicieli świadczeniodawców, ale również ekspertów zewnętrznych, członków Rady Przejrzystości i Rady Taryfikacji. Analogiczny przepis funkcjonuje już w ustawie o świadczeniach dla NFZ (art. 188ba).</p>	
17.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>3) proponuje się dodanie art. 31le w brzmieniu:</b></p> <p>„Art. 31le. 1. Organ prowadzący rejestr PESEL udostępnia nieodpłatnie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji za pomocą środków komunikacji elektronicznej następujący zakres danych:</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresie regulacji.</p>

			<ol style="list-style-type: none"><li>1) nazwisko i imię (imiona);</li><li>2) numer PESEL;</li><li>3) numery PESEL rodziców;</li><li>4) data urodzenia;</li><li>5) płeć;</li><li>6) obywatelstwo;</li><li>7) seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li><li>8) adres zamieszkania;</li><li>9) adres czasowego miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania;</li><li>10) adres zameldowania;</li><li>11) data zgonu;</li><li>12) informację, że numer PESEL został nadany w trybie, o którym mowa w art. 4 ustawy wskazanej w art. 12 pkt 13;</li><li>13) adres zamieszkania;</li><li>14) stopień niepełnosprawności;</li><li>15) informacje o zmianie danych, o których mowa w pkt 1-14.</li></ol> <p>2. Organ prowadzący rejestr PESEL i Agencja uzgadniają format udostępnianych danych, o których mowa w ust. 1.</p> <p>3. Agencja przetwarza dane celem realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3d i 4a–4g.”</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Gromadzenie danych z Bazy PESEL jest niezbędne w celu realizacji zadań ustawowych oraz przeprowadzania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia. W chwili obecnej Agencja pozyskuje te dane na mocy decyzji Ministra Cyfryzacji z dnia 22 marca 2023 r., znak DZS.WSRP.8501.26.2023 (COIZo.5161.1.108.2022). Agencja może pozyskiwać te dane na mocy art. 46 ust.1 pkt 1 ustawy o ewidencji ludności (dz. U z 2024 r., poz. 736). Wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiedniego przepisu w ustawie o świadczeniach, dających Agencji pełne prawo do przetwarzania danych określonych w tym przepisie.</p>	
--	--	--	--	--

18.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</b></p> <p><b>4) w art. 188e:</b></p> <p>a) w ust. 4 po pkt 3 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:</p> <p>„4) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”</p> <p>b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:</p> <p>„6. Prezes Funduszu zobowiązany jest do nieodpłatnego przekazywania danych, o których mowa w ust. 2, przetwarzanych w systemie, o którym w ust. 1 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji po zamknięciu każdego okresu sprawozdawczego, w celu realizacji zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonych w art.31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>W celu zapewnienia prawidłowej realizacji zadań ustawowych Agencji określonych, w 31n pkt 1-3d i 4a-4g ustawy o świadczeniach oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, zasadne jest zapewnienie Agencji możliwości pozyskiwania z Narodowego Funduszu Zdrowia danych gromadzonych w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych (SIMP), o którym mowa w art. 188e ustawy o świadczeniach. Oczekiwaniem Agencji jest pozyskiwanie tych danych w trybie ciągłym, w uzgodnionym formacie i strukturze, która umożliwi cykliczne i zautomatyzowane wczytywanie tych danych do centralnej hurtowni danych. Umożliwi to dostęp do tych danych dla różnych analityków Agencji, w miarę potrzeb, bez potrzeby każdorazowego wnioskowania o te dane od różnych wnioskodawców po stronie Agencji i w różnym zakresie i strukturze. Celem Agencji jest również optymalizację procesów pozyskiwania danych poprzez automatyzację tego procesu z wykorzystaniem nowszych technologii informatycznych.</p> <p>W związku z realizacją projektów w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego konieczne jest pozyskiwanie przez Agencję szerszego zakresu danych niż dotychczas, w trybie ciągłym, ewentualnie cyklicznie z dodatkowych źródeł danych (systemów IT i gestorów).</p>	
-----	--	--------------	--	--

			Konieczne jest też zobowiązanie gestorów danych do przekazywania szerszego zakresu danych niż obecnie gromadziła Agencja.	
19.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Uwaga ogólna	<p><b>W ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571z późn. zm.) w art. 7 ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:</b></p> <p><i>„4a) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, działająca na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.);”.</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do katalogu podmiotów działających na rzecz systemu szkolnictwa wyższego i nauki. Zgodnie z art. 31n pkt 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do zadań Agencji należy inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej. Tym samym Agencja realizuje zadania w zakresie m.in. powadzenia badań naukowych.</p> <p>Zadania Agencji określone w art. 31n ustawy o świadczeniach obejmują również opracowywanie analiz oceny technologii medycznych na potrzeby Ministra Zdrowia, w celu wspierania podejmowanych przez niego decyzji refundacyjnych oraz dotyczących wykazów świadczeń gwarantowanych. Ponadto do zadań Agencji należy opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodologii prowadzenia oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach oraz o zasadach ustalania taryfy świadczeń.</p> <p>Agencja wykonuje swoje ustawowe zadania w oparciu o uznaną na arenie międzynarodowej metodologię oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA). Podstawą pracy jest systematyczne wyszukiwanie i analizowanie wiarygodnych publikacji naukowych dotyczących efektywności klinicznej, bezpieczeństwa i efektywności ekonomicznej technologii medycznych.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem regulacji.</p>

			<p>W celu realizacji swoich zadań ustawowych Agencja wykupuje corocznie dostęp do baz publikacji naukowych, takich jak EMBASE i The Cochrane Library. Nie zaspokajają to jednak potrzeb informacyjnych. Tymczasem dostęp do publikacji w pełnej treści niezbędny do przeprowadzenia wiarygodnych ocen technologii medycznych jest dodatkowo płatny. Wiąże się to z istotnymi kosztami ze strony budżetu państwa.</p> <p>Mając na uwadze fakt, iż tworzone w Agencji raporty oraz analizy weryfikacyjne dotyczące oceny technologii medycznych powstają m.in. na podstawie najnowszych publikacji naukowych i prezentują naukowe przesłanki decyzji Ministra Zdrowia oraz publikowane są w Biuletynie Informacji Publicznej, jak również to, że zadaniem Agencji jest upowszechnianie wiedzy w zakresie swojej specjalizacji, konieczne jest zagwarantowanie w przepisach prawa Agencji uprawnienia do korzystania z Wirtualnej Biblioteki Nauki. Dostęp do przedmiotowego systemu udostępniania w formie elektronicznej naukowych baz danych oraz publikacji naukowych jest niezbędny do prawidłowej realizacji ustawowych zadań przez Agencję.</p> <p>W związku z potrzebą zabezpieczenia dla Agencji dostępu do Wirtualnej Biblioteki Nauki, do której mają dostęp podmioty tworzące system szkolnictwa wyższego i nauki oraz działające na ich rzecz, o których mowa w art. 7 stawie z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2023 r. poz. 742 z późn. zm.), zasadne jest dodanie Agencji w przedmiotowym przepisie.</p>	
20.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 7)	<p><b>w art. 5 pkt 7 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11 ust. 3 zdanie drugie przyjmuje brzmienie:</b></p> <p><i>„Dane dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Poza zakresem projektowanej regulacji</p>

			Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych dotyczących świadczeń finansowanych ze środków publicznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej (SIM) w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu opieki zdrowotnej, zleczanych przez Ministra Zdrowia. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.	
21.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11c:</b></p> <p><b>c) ust. 7 nadaje się brzmienie:</b></p> <p>„7. Minister właściwy do spraw zdrowia <b>udostępnia</b> dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,</li> <li>2) Agencji Badań Medycznych,</li> <li>3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,</li> <li>4) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</li> </ol> <p>– w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest zastąpienie w przedmiotowym przepisie sformułowania „może udostępnić” na sformułowanie „udostępnia”.</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Udostępnianie ma charakter fakultatywny.
22.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11c:</b></p> <p><b>d) po ust. 7 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:</b></p> <p>„8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej w sposób zautomatyzowany oraz z wykorzystaniem mechanizmu technicznego umożliwiającego bezpieczne powiązanie tych pseudonimizowanych danych z danymi</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Udostępnianie ma charakter fakultatywny.

			<p><i>przetwarzanymi w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</i></p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Zasadne jest dodanie przepisu na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych z systemu Domowej Opieki Medycznej nie tylko do realizacji celu określonego w art. 11c ust. 7, ale również w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w szczególności w celu prowadzenia analiz z obszaru stosowania wyrobów medycznych, częstotliwości ich użytkowania i oceny skuteczności leczenia z zastosowaniem wyrobów medycznych oraz na potrzeby dokonywania analiz danych dotyczących pacjentów objętych opieką kardiologiczną, przetwarzanych w systemie Domowej Opieki Medycznej.</p> <p>Kluczowym dla Agencji wymogiem jest interoperacyjność. Agencja posiada własne dane kosztowe, które muszą zostać połączone z danymi medycznymi z Domowej Opieki Medycznej, aby obliczyć efektywność kosztową. Wymaga to zagwarantowania prawnego dostępu do mechanizmu mapowania tożsamości pacjenta między systemami Bez gwarancji mapowania identyfikatorów, dane z Systemu Domowej Opieki Medycznej nie da się połączyć z danymi o kosztach leczenia w systemach Agencji. W efekcie Agencja nie będzie w stanie zrealizować zadania wyceny świadczeń telemedycznych w oparciu o ich rzeczywistą efektywność.</p>	
23.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b><u>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11d:</u></b></p> <p><b>b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:</b></p> <p>„9. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane gromadzone w systemie e-Konsylium:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,</li> <li>2) Agencji Badań Medycznych,</li> </ol>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b></p> <p>Udostępnianie ma charakter fakultatywny.</p>

			<p>3) <i>Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.”;</i>  <b>Uzasadnienie</b>  Zasadne jest zastąpienie w przedmiotowym przepisie sformułowania „może udostępnić” sformułowaniem „udostępnia”.</p>	
24.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b><u>w art. 5 pkt 9 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 11d:</u></b>  <b><u>c) po ust. 9 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:</u></b>  <i>„10. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w systemie e-Konsylium w sposób zautomatyzowany oraz z wykorzystaniem mechanizmu technicznego umożliwiającego bezpieczne powiązanie tych pseudonimizowanych danych z danymi przetwarzanymi w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;</i>  <b>Uzasadnienie</b>  Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych z systemu e-Konsylium w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dane te są również niezbędne Agencji w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, jako instytucji powołanej do oceny technologii medycznych i dokonywania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dla Agencji kluczowa jest kwestia interoperacyjności (mapowania): aby ocenić sensowność e-Konsylium, Agencja musi połączyć fakt odbycia konsultacji (dane gromadzone w e-Konsylium) z późniejszymi losami pacjenta i kosztami jego leczenia (dane gromadzone w Agencji). Bez wspólnego identyfikatora lub usługi mapowania te dwa zbiory danych pozostaną rozłączne. Zablokowanie możliwości analizy ścieżek</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b>  Możliwość udostępniania danych została już zabezpieczona w projektowanej ustawie.</p>

			pacjenta ( <i>Patient Pathway Analysis</i> ). Agencja nie będzie w stanie odpowiedzieć na pytanie: „Czy pacjenci po e-konsylium generują niższe koszty leczenia w perspektywie 12 miesięcy?”, ponieważ nie będzie technicznej możliwości połączenia rekordu konsultacji z rekordami kosztowymi w systemach wewnętrznych Agencji.	
25.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 9)	<p><b>w art. 5 pkt 13 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 27 po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:</b></p> <p><i>„5. Narodowy Fundusz Zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Zasadne jest dodanie przepisu, na podstawie którego Agencja uzyska prawo do otrzymywania danych z systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej w celu realizacji zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy o świadczeniach. Dane te są również niezbędne Agencji w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia, jako instytucji powołanej do oceny technologii medycznych i dokonywania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem planowanej regulacji
26.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 17)	<p><b>w art. 5 pkt 17 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 31e:</b></p> <p><b>c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:</b></p> <p><i>„5. Dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia podlegają pseudonimizacji, polegającej na zastąpieniu identyfikatorów osoby fizycznej, w szczególności numeru PESEL lub innego identyfikatora, stałym pseudonimem umożliwiającym powiązanie zdarzeń medycznych tej samej osoby fizycznej przez cały okres ich przetwarzania w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Informacje umożliwiające powiązanie pseudonimu z osobą fizyczną przechowuje się wyłącznie w odrębnych częściach zbiorów, odseparowanych od</i></p>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Uwaga wymaga dostosowania do systemu AOTMiT i przetwarzania danych przez AOTMiT, co byłoby regulacją nadmiarową, gdyż hurtownia ma służyć różnym podmiotom publicznym.

		<p><i>bazy analitycznej Hurtowni Danych e-Zdrowia, z zastosowaniem szczególnych środków bezpieczeństwa. Dane mogą podlegać agregacji, a przetwarzanie danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w ust. 4.</i></p> <p><b>Administrator Hurtowni Danych e-Zdrowie zapewnia mechanizm techniczny umożliwiający bezpieczne powiązanie stałego pseudonimu, o którym mowa w zdaniu pierwszym, z identyfikatorami pacjentów stosowanymi w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, bez ujawniania danych osobowych. Administrator Hurtowni Danych e-Zdrowie zapewnia możliwość udostępniania danych w formie o poziomie szczegółowości adekwatnym do realizacji ustawowych zadań podmiotów o których mowa w ust. 9, w tym danych jednostkowych, bez ujawniania danych osobowych”;</b></p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Agencja wnosi o uzupełnienie ust. 5 o przepis gwarantujący interoperacyjność identyfikatorów: „Administrator Hurtowni Danych e-Zdrowie zapewnia mechanizm techniczny umożliwiający bezpieczne powiązanie (zmapowanie) stałego pseudonimu, o którym mowa w zdaniu pierwszym, z identyfikatorami pacjentów stosowanymi w Agencji, bez ujawniania danych osobowych.” System e-zdrowia nie powinien tworzyć „silosów danych”. Agencja gromadzi dane o kosztach rzeczywistych bezpośrednio od szpitali (dane te mają własną pseudonimizację). Aby ocenić efektywność leczenia (dane z Hurtowni Danych e-Zdrowia) w kontekście jego kosztu (dane Agencji), konieczne jest techniczne połączenie rekordów tego samego pacjenta z obu zasobów danych. Bez zagwarantowanego ustawowo mechanizmu mapowania kluczy (np. w ramach usługi Master Person Index), zbiory te pozostaną rozłączone, czyniąc analizy farmakoekonomiczne niemożliwymi do wykonania. Brak możliwości realizacji analiz ścieżek pacjenta łączących zdarzenia medyczne z Hurtowni Danych e-Zdrowia z kosztami z Agencji.</p> <p>Ponadto Agencja wnosi o uzupełnienie art. 31e ust. 5 o przepis gwarantujący, że dane udostępniane uprawnionym podmiotom (w tym Agencji) mogą być przekazywane w formie niezbędnej do realizacji ustawowych zadań Agencji, w szczególności w formie jednostkowej,</p>	
--	--	--	--

			<p>bez stosowania nieodwracalnej lub nadmiernej agregacji. Przepis wskazujący, że „dane mogą podlegać agregacji” sugeruje, że dane dostępne użytkownikom mogą być ograniczone do postaci zbiorczej. W praktyce oznacza to brak dostępu do informacji o przebiegu leczenia poszczególnych pacjentów, nawet w formie pseudonimizowanej. Dla Agencji dostęp do jednostkowych danych pseudonimizowanych, a nie jedynie zagregowanych, jest niezbędny. Agregacja danych eliminuje możliwość przeprowadzenia większości analiz farmakoekonomicznych, epidemiologicznych i taryfikacyjnych, kluczowych dla zadań Agencji. W obecnym brzmieniu przepis dopuszcza dowolnie szeroką agregację, która nie pozostawia gwarancji, że dane będą dostępne w formie umożliwiającej ich analityczne wykorzystanie. Ograniczenie potencjału Hurtowni Danych e-Zdrowie do poziomu statystycznych zestawień, bez realnej wartości dla oceny świadczeń i terapii.</p>	
27.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Artykuł 5 pkt 17)	<p><b><u>w art. 5 pkt 17 projektu ustawy dotyczącym zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) w art. 31e:</u></b>  <b><u>e) po ust. 9 dodaje się ust. 10 i 11 w brzmieniu:</u></b>  <i>„10. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pseudonimizowane dane jednostkowe gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.</i>  <i>11. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 10, następuje w sposób zautomatyzowany, umożliwiający ich przetwarzanie w infrastrukturze teleinformatycznej Agencji, przy wykorzystaniu dedykowanych interfejsów programistycznych (API) lub mechanizmów replikacji.”;</i>  <b><u>Uzasadnienie</u></b>  Pomimo, że przepis zawarty w art. 31e ust. 9 umożliwia Agencji pozyskiwanie analiz dokonywanych w Hurtowni danych e-Zdrowia to z racji powierzonych Agencji zadań ustawowych, o których mowa w art. 31n pkt 1-3d i 4a-5 ustawy o świadczeniach zasadne jest przekazywanie do Agencji w sposób zautomatyzowany pełnych,</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b>  Uwaga wymaga dostosowania do systemu AOTMiT i przetwarzania danych przez AOTMiT, co byłoby regulacją nadmiarową, gdyż hurtownia ma służyć różnym podmiotom publicznym.</p>

		<p>pseudonimizowanych danych jednostkowych gromadzonych w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Agencja nie może bazować na danych przetworzonych przez inny podmiot, musi mieć możliwość prowadzenia własnych analiz i budowania modeli analitycznych na bazie danych surowych, nie przetworzonych i niezagregowanych wykorzystując również inne dane, które posiada w swoich zbiorach, pochodzące z innych źródeł. Przedmiotowe dane są również niezbędne Agencji w celu uzyskania rezultatów Projektów realizowanych w Agencji w ramach Programu Badawczo-Rozwojowego.</p> <p>Agencja wnosi o dodanie w art. 31e ust. 10 i 11. Określony w art. 31e ust. 9 przepis o udostępnianiu analiz jest niewystarczający operacyjnie. Metodologia HTA oraz procesy taryfikacyjne wymagają budowania własnych modeli na surowych danych (RAW), aby wykrywać anomalie i trendy niewidoczne na poziomie zagregowanych raportów. Agencja musi posiadać autonomię w doborze metod statystycznych, co jest niemożliwe przy pracy wyłącznie na wynikach przetworzonych przez podmiot zewnętrzny (CeZ). Konieczność przetwarzania danych w infrastrukturze Agencji wynika z potrzeby łączenia ich z unikalnymi zbiorami danych kosztowych, których administratorem jest Prezes Agencji a które nie znajdują się w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Całkowita utrata suwerenności analitycznej. Jeśli Agencja otrzyma tylko wynik analizy (np. średni koszt leczenia), nie będzie w stanie zweryfikować jego poprawności ani przeprowadzić symulacji „co-jeśli” (np. wpływu zmiany wyceny na budżet).</p> <p>Agencja realizuje szereg zadań ustawowych, w dużej mierze związanych z koniecznością prowadzenia analiz systemowych bądź kosztowych, posiada uprawnienia do przetwarzania danych wskazanych w art. 31lc ustawy o świadczeniach. Biorąc pod uwagę zakres oraz różnorodność prowadzonych analiz (przykładowo, w przypadku prac taryfikacyjnych analiza danych sięga danych o pojedynczych świadczeniobiorcach), niezbędne jest zapewnienie Agencji dostępu do danych źródłowych gromadzonych w Hurtowni Danych e-Zdrowia, a nie jedynie do analiz, czyli danych już przetworzonych.</p>	
--	--	--	--

28.	Narodowy Fundusz Zdrowia	art. 5 pkt 9	<p>W dodawanym <b>art. 11c ust. 7 ustawy o s.i.o.z.</b> (art. 5 pkt 9 projektu) przewidziano możliwość udostępniania danych gromadzonych w systemie Domowej Opieki Medycznej wymienionym w przepisie podmiotom w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń. Powyższe nie uwzględnia możliwości uzyskania danych w celu realizacji zadań płatnika publicznego. Zasadne jest więc uzupełnienia art. 11c ust. 7m tak aby z jego brzmienia jednoznacznie wynikała możliwość pozyskania danych przez NFZ w celu realizacji związanych z finansowaniem, rozliczaniem i kontrolą świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> System DOM nie jest wprowadzany w celu rozliczania realizacji zadań płatnika publicznego.</p>
29.	Narodowy Fundusz Zdrowia	art. 5 pkt 9	<p>Projektowany <b>art. 11d ustawy o s.i.o.z.</b> (art. 5 pkt 9 projektu) przewiduje utworzenie Systemu e-Konsylium, jako narzędzia wspierającego współpracę specjalistów. Mając na uwadze cel regulacji - wzmacnianie koordynacji i jakości opieki, zasadne jest doprecyzowanie relacji tego systemu do systemu finansowania świadczeń, w tym do świadczeń wymagających kwalifikacji zespołowej. Projekt nie przewiduje również podstawy prawnej umożliwiającej określenie katalogu świadczeń, dla których dokumentowanie z wykorzystaniem Systemu e-Konsylium byłoby obowiązkowe (co mogłoby wzmocnić jego faktyczne znaczenie w systemie opieki zdrowotnej).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>
30.	Narodowy Fundusz Zdrowia	art. 5 pkt 13	<p>Nowelizowany <b>art. 27 ustawy o s.i.o.z.</b> (art. 5 pkt 13 projektu) przenosi System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia. W uzasadnieniu wskazano, że system ten „odpowiada charakterystyce systemów teleinformatycznych NFZ, w których są przetwarzane dane dotyczące dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej”. Projektowana zmiana nie uwzględnia jednak wdrażania Centralnej e-rejestracji (CeR).</p> <p>Pozostawienie obecnego brzmienia art. 27 ustawy o s.i.o.z., zgodnie z którym administratorem danych jest minister właściwy ds. zdrowia a administratorem systemu jednostka podległa Ministrowi Zdrowia (Centrum e-Zdrowia), zapewni spójność informacyjną dla pacjenta oraz sprzyja optymalizacji technicznej systemów e-zdrowia, w szczególności z uwagi na wdrażanie Centralnej e-rejestracji (CeR).</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Do czasu pełnej funkcjonalności przez Centralną e-Rejestrację System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest prowadzony przez NFZ.</p>

			<p>Przyjęcie proponowanego rozwiązania prowadzi do dualizmu informacyjnego dla pacjentów. Pacjent poszukujący informacji o dostępności świadczeń będzie zmuszony do korzystania z dwóch różnych źródeł: serwisu pacjent.gov.pl (dla świadczeń objętych CeR) oraz strony NFZ (dla pozostałych świadczeń). Pozostawienie obecnych ról administratora pozwoli na stworzenie jednego, wspólnego punktu dostępu do danych o dostępności do świadczeń.</p> <p>System Monitorowania Dostępności do Świadczeń (SMDS) jest już obecnie technicznie utrzymywany przez jednostkę właściwą w zakresie systemów informacyjnych, choć bazuje na danych NFZ. Jednocześnie System P1, w ramach którego funkcjonuje Centralna e-rejestracja, również znajduje się w gestii tej jednostki. Utrzymanie roli administratora pozwoli na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- integrację danych z obu systemów (CeR i SMDS – dane Funduszu) w ramach jednej infrastruktury,</li> <li>- budowę docelowego, spójnego modelu publikowania prognozowanych terminów udzielenia świadczeń.</li> </ul> <p>W świetle planowanego rozszerzenia katalogu świadczeń objętych e-rejestracją, System Monitorowania Dostępności do Świadczeń pod zarządem jednostki właściwej ds. systemów informacyjnych byłby jednym, spójnym systemem, służącym pacjentowi do uzyskania informacji o dostępności do świadczeń.</p> <p>W kontekście powyższego zasadnym również byłoby znowelizowanie art. 23 ust. 2 ustawy o z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), poprzez nadanie przepisowi następującego brzmienia:</p> <p>„2. Jednostka właściwa ds. systemów informacyjnych podległa ministrowi właściwemu ds. zdrowia publikuje na swojej stronie internetowej, na podstawie danych przekazanych przez Fundusz, aktualizując co najmniej raz w miesiącu, informację o: (...)”.</p>	
31.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art 5	<p>1. Zgodnie z projektowanym art. 31d. ust. 1 ustawy o s.i.o.z. Platforma Usług Inteligentnych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne dostęp do certyfikowanych narzędzi wspomagających dokonywanie</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zakres podmiotowy został określona w projekcie ustawy i są to podmioty lecznicze prowadzące działalność</p>

			<p>diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, zwanych dalej „narzędziami wspomagającymi”. Nie jest jasne przyczyna ograniczenia podmiotowego w zakresie dostępu do Platformy, do podmiotów prowadzących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. W uzasadnieniu do projektu ustawy wymieniono następujące obszary, które miałyby wspomagać dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem modeli sztucznej inteligencji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wykrywanie patologii w Tomografii Komputerowej klatki piersiowej,</li> <li>- wykrywanie zmian niedokrwiennych i krwotocznych w badaniach obrazowych mózgu,</li> <li>- diagnostyki zmian pourazowych układu kostnego w badaniach radiologii klasycznej (RTG),</li> <li>- wykrywanie zmian nowotworowych piersi (Mammografia),</li> <li>- wykrywanie zmian patologicznych w RTG klatki piersiowej.</li> </ul> <p>Wobec powyższego rozważenia wymaga kwestia umożliwienia dokonywania diagnostyki z wykorzystaniem powyższego narzędzia również podmiotom realizującym programy zdrowotne, w tym w ramach Programu profilaktyki raka piersi (mammografia) oraz planowanego Programu profilaktyki raka płuca (NDTK).</p>	<p>leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. W przypadku gdy taki podmiot realizuje program profilaktyczny ma możliwość korzystania z PUI. Projektowane regulacje wynikają z ograniczeń wydajnościowych systemu. Implementowane rozwiązanie jest pionierskie na skalę świata.</p>
32.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art 10-13	<p>W odniesieniu do systemów tworzonych na podstawie <b>art. 10 - 13 projektu</b> należy wskazać, że przewidziany 5-miesięczny termin ich uruchomienia może być niewystarczający z perspektywy zapewnienia interoperacyjności oraz integracji z systemami wykorzystywanymi przez świadczeniodawców i Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Termin uruchomienia przedmiotowych systemów wynika z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO).</p>
33.	Rzecznik Praw Pacjenta	Uwaga ogólna	<p>Wskazać należy, iż zgodnie z art. 47 ust. 1 pkt 1a oraz 3b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>2</sup> do zadań Rzecznika Praw Pacjenta należy wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o których mowa w rozdziale 13b, jak również zbieranie</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> Poza zakresem projektowanej regulacji.</p>

<sup>2</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 581.

			<p>informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta. Powyższe zadania zostały przypisane Rzecznikowi Praw Pacjenta w wyniku nowelizacji ww. ustawy dokonanej ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 6 września 2023 r. (co istotne – pierwotnie jako komponent rozwiązań przepisów o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta). W związku z obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych (dalej: FKZM), Rzecznik Praw Pacjenta odpowiada za szczegółowe rozpatrzenie spraw, które wymagają dokładnej analizy. Informacje zamieszczone we wniosku do FKZM analizowane są z wykorzystaniem dokumentacji medycznej dołączonej do tego wniosku, jak również danych oraz dokumentacji zamieszczanych w Systemie Informacji Medycznej (SIM). W SIM przetwarzane są dane dotyczące udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym dane dotyczące zdarzeń medycznych, w szczególności: identyfikujące świadczenie zdrowotne, dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym, jak również inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego<sup>3</sup>. Obecnie w sprawach, w których wymagane jest uzyskanie pełnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, Rzecznik występuje do Centrum e-Zdrowia z prośbą o przestanie niezbędnych danych. Na tę chwilę takich zapytań Rzecznik kierował ok. 1500 rocznie, niemniej jednak w prognozie rosnącej na najbliższe lata wartość ta zwiększy się. Powyższe wynika z faktu, że obecnie procedowany jest projekt ustawy o świadczeniach kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zakładający połączenie trzech obecnie istniejących funduszy celowych, których dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta: Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych oraz Funduszu</p>	
--	--	--	---	--

---

<sup>3</sup> Art. 10 ust. 1 oraz art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r. poz. 302).

			<p>Kompensacyjnego Badań Klinicznych (UD341)<sup>4</sup>. W związku z dalszym rozwojem tego modelu pozasądowego uzyskiwania rekompensat za szkody podczas udzielania świadczeń zdrowotnych, dostęp do danych z SIM jest niezbędny, ponieważ wg naszych szacowań liczba nowych wniosków znacząco wzrośnie (tak: Ocena Skutków Regulacji dot. ww. projektu).</p> <p>Obecnie dostęp do tych danych odbywa się drogą tradycyjną, co znacząco może wydłużyć postępowanie i utrudnić jej analizę. Tymczasem przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewidują krótki, bo trzymiesięczny termin na wydanie decyzji w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego. Dostęp do SIM, umożliwiający wgląd w dokumentację medyczną w formie cyfrowej, pozwoliłby na szybsze i bardziej precyzyjne rozpatrywanie wniosków o świadczenie kompensacyjne, ułatwienie kontaktu ze świadczeniodawcami i ograniczenie możliwości powstawania błędów, a także odciążłoby pracowników podmiotów leczniczych. Na wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym albo uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia składa się suma kwot odpowiadających charakterowi następstw zdrowotnych oraz stopniowi dolegliwości w zakresie: uszczerbku na zdrowiu, uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia<sup>5</sup>. Przy uciążliwości leczenia bierze się pod uwagę m.in. liczbę dni hospitalizacji czy wykonanie wskazanych procedur medycznych. W wielu sprawach zachodzi konieczność uzyskania dokumentacji medycznej z wcześniejszego leczenia pacjenta (nie dołączonej do wniosku) w celu oceny czy choroby współistniejące pacjenta miały wpływ na skutki zdarzenia medycznego albo czy leczenie w danym</p>	
--	--	--	---	--

---

<sup>4</sup> <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-swiadczeniach-kompensacyjnych-wyplacanych-z-funduszu-kompensacyjnego-zdarzen-medycznych>

<sup>5</sup> § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 czerwca 2024 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 883).

			<p>zakresie rzeczywiście rozpoczęło się w związku ze zdarzeniem medycznym a nie dużo wcześniej.</p> <p>Dodatkowo bezpośredni dostęp do SIM pozwoliłby na szybsze wykrywanie wszelkich prób nadużyć związanych z ustaleniem zdarzenia medycznego i określeniem wysokości świadczenia kompensacyjnego. Obserwujemy przypadki ukrywania faktów z historii leczenia i przebiegu udzielania świadczeń zdrowotnych, które mogą skutkować brakiem wypłaty świadczenia, zmniejszeniem jego wysokości lub w ogóle niedopuszczeniem wniosku do merytorycznej oceny (w wyniku przekroczenia ustawowego terminu na złożenie wniosku). Należy w tym zakresie podkreślić konieczność dbałości o wydatkowanie środków publicznych z funduszu celowego oraz równe traktowanie wszystkich obywateli. W tym miejscu należy dodać, że od początku funkcjonowania FKZM, Rzecznik wydał 846 decyzji przyznających świadczenia kompensacyjne a z Funduszu została wydatkowana łączna kwota w wysokości prawie 49 milionów złotych.</p> <p>SIM zawiera nadto dane, które mogą stanowić podstawę do pogłębionych analiz statystycznych, pozwalających na identyfikację systemowych przyczyn zdarzeń niepożądanych. Możliwość prowadzenia analiz wieloczynnikowych umożliwiłaby ocenę częstości występowania powikłań w zależności od liczby i rodzaju wykonywanych zabiegów, wskazanie placówek, oddziałów czy operatorów, u których występują niepokojące wzorce (np. nadreprezentacja reoperacji, rehospitalizacji, powtórnych przyjęć na SOR). Pomogłoby to stworzyć mapę ryzyk i przyczyn zdarzeń niepożądanych, co może przyczynić się do formułowania rekomendacji systemowych. W przeciwieństwie do danych NFZ, które prezentowane są na poziomie całego świadczeniodawcy, dostęp do SIM pozwoli na analizy na poziomie konkretnych oddziałów czy procedur. Z tego powodu zasadnym jest zapewnienie Rzecznikowi Praw Pacjenta bezpośredniego dostępu do Systemu Informacji Medycznej, na wzór dostępu jaki przyznano Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu wykonywania analiz (oprócz rozliczania świadczeń).</p> <p>Dane z SIM pozwolą również na identyfikację i monitorowanie bieżących problemów w systemie ochrony zdrowia, m.in. skutków wprowadzenia nowych technologii, wpływu doświadczenia</p>	
--	--	--	--	--

		<p>operatorów na efektywność i bezpieczeństwo zabiegów, a także analizy skuteczności działań naprawczych wprowadzanych przez świadczeniodawców po wystąpieniu niepożądanych zdarzeń.</p> <p>Przyznanie Rzecznikowi Praw Pacjenta dostępu do danych z Systemu Informacji Medycznej poprawi efektywność realizacji ustawowych zadań – zarówno w zakresie obsługi Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, jak i ochrony praw pacjenta, przy jednoczesnej redukcji dużej liczby zapytań kierowanych do Centrum e-Zdrowia. Pozwoli to nie tylko na przyspieszenie analiz i postępowań, ale również na identyfikację zagrożeń systemowych oraz formułowanie precyzyjnych rekomendacji na rzecz poprawy dostępności i jakości opieki zdrowotnej w Polsce. W dobie cyfryzacji i coraz większej dostępności danych, takie rozwiązanie stanowi naturalny krok w kierunku nowoczesnej, efektywnej i opartej na faktach ochrony praw pacjentów.</p> <p>Uwzględniając powyższe uprzejmie proszę Pana Ministra o uwzględnienie w projekcie kolejnej zmiany w zakresie ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i dodanie w art. 7 w ust. 1 pkt 8a w brzmieniu:</p> <p>„8a) dostęp Rzecznika Praw Pacjenta do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 47 ust. 1 pkt 1a oraz 3b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;”</p>	
--	--	---	--

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz  
wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”**

Na podstawie art. 15f ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, 203 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wzory dokumentów „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”.

**§ 2.** Wzór dokumentu:

- 1) „Karta stażu podyplomowego lekarza” określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty” określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2026 r.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2025 r. w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty” (Dz. U. poz. 25).

**WZÓR**  
**KARTA STAŻU PODYPLOMOWEGO**  
**LEKARZA**

		Nr	
Imię i nazwisko lekarza stażysty			
Data urodzenia		Numer prawa wykonywania zawodu	
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Członek Okręgowej Izby Lekarskiej / Wojskowej Izby Lekarskiej		numer rejestru	
		<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
W .....			
Data	Podpis i pieczęć Prezesa Okręgowej Rady Lekarskiej / Wojskowej Rady Lekarskiej		
Pieczęć podmiotu uprawnionego		Numer wpisu na listę marszałka województwa	
Nazwa podmiotu uprawnionego			
Adres			
Okres zatrudnienia od <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
Data	Podpis i pieczęć kierownika podmiotu uprawnionego		

## PRZEDŁUŻENIE STAŻU PODYPLOMOWEGO

Staż został przedłużony od	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
z powodu	
Staż został przedłużony od	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
z powodu	
Staż został przedłużony od	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
z powodu	
Pieczętka podmiotu uprawnionego	Numer wpisu na listę marszałka województwa
Nazwa podmiotu uprawnionego	
Został ponownie zatrudniony w celu odbycia stażu podyplomowego	
w okresie od <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Data	Podpis i pieczętka kierownika podmiotu uprawnionego

## KOORDYNATOR STAŻU PODYPLOMOWEGO

IMIĘ I NAZWISKO KOORDYNATORA	
Data	Podpis i pieczęć kierownika podmiotu uprawnionego
UWAGI:	

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH

Termin stażu cząstkowego w dziedzinie chorób wewnętrznych		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbił szkolenie z transfuzjologii klinicznej w terminie:  od..... do.....		Pieczęć regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa  Pieczęć i podpis prowadzącego szkolenie			
Złożył sprawdzian z transfuzjologii klinicznej		Pieczęć i podpis lekarza przeprowadzającego sprawdzian			
Odbił szkolenie z bezpieczeństwa pacjenta, w tym profilaktyki zakażeń, w szczególności HIV, diagnostyki i leczenia AIDS, diagnostyki i leczenia HCV w terminie:  od..... do.....		Pieczęć i podpis prowadzącego szkolenie			
Złożył sprawdzian z bezpieczeństwa pacjenta, w tym profilaktyki zakażeń, w szczególności HIV, diagnostyki i leczenia AIDS, diagnostyki i leczenia HCV		Pieczęć i podpis lekarza przeprowadzającego sprawdzian			
Odbił wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczęć i podpis opiekuna			
Odbił staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczęć i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczęć oddziału			Pieczęć i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ**  
**W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Wkłucie dożylnie i dotętnicze w celu podania leku lub pobrania krwi do badań, kaniulacji żył	
Dożylnie przetaczanie krwi i innych płynów	
Badanie EKG	
Nakłucie opłucnej i otrzewnej	
Cewnikowanie pęcherza moczowego	
Pobranie materiału do badań mikrobiologicznych	
Płukanie żołądka	
Pomiar i interpretacja wyników pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, w tym pomiar ciśnienia na kostce	
Pomiar glikemii	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna

  

<p>UWAGI:</p>
---------------

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE PEDIATRII

Termin stażu cząstkowego z zakresu pediatrii		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbił wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczętka i podpis opiekuna			
Odbił staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczętka i podpis opiekuna			
Termin stażu cząstkowego z zakresu neonatologii		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbił wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczętka i podpis opiekuna			
Odbił staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczętka i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
<b>Data</b>					
Pieczętka oddziału			Pieczętka i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE PEDIATRII**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ W STOPNIU**  
**UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Ocena stanu ogólnego niemowlęcia i dziecka starszego z uwzględnieniem badania otoskopowego i pomiaru ciśnienia krwi	
Pielęgnacja i karmienie niemowlęcia	
Zbieranie wywiadu od rodziny dziecka	
Prowadzenie resuscytacji i udzielanie pierwszej pomocy w stanach zagrożenia życia u dzieci	
Ocena rozwoju psychoruchowego i psychicznego niemowlęcia i dziecka starszego	
Ocena rozwoju fizycznego i na siatkach centylowych niemowlęcia i dziecka starszego	
Ocena dojrzałości płciowej	
Badanie neurologiczne niemowlęcia i dziecka starszego	
Wykonanie wkłucia dożylnego i pobrania krwi do badań u niemowlęcia i dziecka starszego	
Pobranie płynu mózgowo-rdzeniowego do badania przy podejrzeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	
Pobranie materiałów do badań mikrobiologicznych	
Założenie zgłębnika do żołądka lub odbytnicy i cewnika do pęcherza moczowego	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna
Postępowanie z noworodkiem bezpośrednio po porodzie: 1) ocena noworodka na podstawie skali wg Apgar; 2) ocena dojrzałości noworodka; 3) resuscytacja noworodka.	
Wykonywanie testów przesiewowych u noworodka	
Rozpoznawanie wad wrodzonych u noworodka i postępowanie w przypadku ich stwierdzenia	
Pielęgnacja i karmienie noworodka	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna
UWAGI:	

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE CHIRURGII OGÓLNEJ

Termin stażu cząstkowego z zakresu chirurgii ogólnej		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbył wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczęć i podpis opiekuna			
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczęć i podpis opiekuna			
Termin stażu cząstkowego z zakresu chirurgii urazowej		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbył wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczęć i podpis opiekuna			
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczęć i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
<b>Data</b>					
Pieczęć oddziału			Pieczęć i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE CHIRURGII OGÓLNEJ**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ W STOPNIU**  
**UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Mycie chirurgiczne rąk i pola operacyjnego	
Chirurgiczne opracowanie i zeszywanie niewielkich ran	
Znieczulenie miejscowe	
Postępowanie w krwotoku zewnętrznym	
Założenie zgłębnika nosowo-żołądkowego	
Dożylne przetaczanie krwi i płynów infuzyjnych	
Postępowanie przy oparzeniach	
Badanie <i>per rectum</i> i ocena gruczołu krokowego	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna
Założenie podstawowych opatrunków gipsowych i unieruchamiających	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna
UWAGI:	

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE INTENSYWNEJ TERAPII ORAZ W DZIEDZINIE MEDYCYNY RATUNKOWEJ

Termin stażu cząstkowego z zakresu intensywnej terapii		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odczyt wymaganej w programie liczby dyżurów		Pieczęć i podpis opiekuna			
Odczyt stażu cząstkowego zgodnie z programem		Pieczęć i podpis opiekuna			
Termin stażu cząstkowego z zakresu medycyny ratunkowej		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odczyt wymaganej w programie liczby dyżurów		Pieczęć i podpis opiekuna			
Odczyt stażu cząstkowego zgodnie z programem		Pieczęć i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
<b>Data</b>					
Pieczęć oddziału			Pieczęć i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE INTENSYWNEJ TERAPII  
ORAZ W DZIEDZINIE MEDYCyny RATUNKOWEJ**  
UMIĘJĘTNOŚCI I CZYNNOSCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ  
W STOPNIU UMOŻLIWIĄJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE

Z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej:

- 1) udrożnienie dróg oddechowych metodami bezprzrządowymi;
- 2) intubacja dotchawicza;
- 3) udrożnienie dróg oddechowych technikami alternatywnymi (np. maski krtaniowe, maski żelowe, rurki krtaniowe itp.);
- 4) udrożnienie dróg oddechowych technikami chirurgicznymi, w tym konikotomii i tracheotomii;
- 5) wspomaganie oddechu i sztucznej wentylacji zastępczej;
- 6) defibrylacja elektryczna i kardiowersja;
- 7) pośredni masaż serca;
- 8) wykonanie centralnego dostępu dożylnego;
- 9) resuscytacja płynowa;
- 10) odbarczenie odmy opłucnowej, w szczególności odmy prężnej.

Z zakresu czynności ratunkowych w warunkach przedszpitalnych:

- 1) zabezpieczanie ранego pacjenta w czasie wyjmowania z uszkodzonego pojazdu;
- 2) podtrzymywanie funkcji życiowych na miejscu zdarzenia lub wypadku i w czasie transportu;
- 3) unieruchamianie kręgosłupa szyjnego i piersiowo-lędźwiowego;
- 4) unieruchamianie złamań na miejscu zdarzenia lub wypadku;
- 5) tamowanie krwotoków.

Monitorowanie podstawowych funkcji życiowych w czasie transportu oraz w szpitalnym oddziale ratunkowym

Zaopatrywanie ran powierzchownych

Zasady znieczuleń przewodowych i analgosedacji w szpitalnych procedurach ratunkowych

Zasady postępowania w porodzie nagłym

Data

Pieczętka i podpis opiekuna

UWAGI:

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE INTENSYWNEJ TERAPII  
ORAZ W DZIEDZINIE MEDYCyny RATUNKOWEJ**

**KURS PODSTAWOWE I ZAAWANSOWANE CZYNNOŚCI RATUNKOWE  
ALS/BLS**

W .....

Termin kursu .....

Imię i nazwisko wykładowcy .....

Odbył kurs określony programem i wykazał się znajomością podstawowych i zaawansowanych czynności ratunkowych ALS/BLS.

Data

Pieczętka i podpis

UWAGI:

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE MEDYCYNY RODZINNEJ

Termin stażu cząstkowego w dziedzinie medycyny rodzinnej		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Zapoznał się z organizacją i metodami praktyki lekarza rodzinnego		Pieczęć i podpis opiekuna			
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczęć i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczęć poradni/zakładu leczniczego			Pieczęć i podpis kierownika poradni/zakładu leczniczego		

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE MEDYCZYNY RODZINNEJ**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ W STOPNIU**  
**UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Badanie niemowlęcia i małego dziecka	
Wykonanie badania bilansowego dzieci w różnym wieku	
Kwalifikacja do szczepień dzieci i dorosłych	
Przeprowadzenie porady laktacyjnej	
Przeprowadzenie całościowej oceny geriatrycznej	
Przeprowadzenie porady profilaktycznej u pacjenta dorosłego	
Przeprowadzenie porady edukacyjnej	
Ocena kliniczna bólu z zastosowaniem standaryzowanych narzędzi	
Badanie stanu psychicznego z wykorzystaniem wystandaryzowanych skal i kwestionariuszy, mających zastosowanie w podstawowej opiece zdrowotnej	
Podstawowe badanie neurologiczne (badanie nerwów czaszkowych, badanie odruchów, badanie układu ruchu, objawy oponowe, badanie czucia)	
Badanie otoskopowe	
Wziernikowanie nosa (rynoskopia przednia)	
Orientacyjne badanie ostrości wzroku	
Orientacyjne badanie pola widzenia	
Badanie <i>per rectum</i> , w tym ocena gruczołu krokowego	
Usuwanie szwów i drenów	
Usuwanie woskowiny z ucha	
Cewnikowanie pęcherza moczowego	
Zakładanie opatrunków	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna

  

<p>UWAGI:</p>
---------------

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE (1)

.....  
(Część personalizowana stażu podyplomowego – należy wypełnić osobno dla każdej wybranej dziedziny medycyny)

Termin stażu cząstkowego w dziedzinie		od		do	
.....					
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbił wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczątką i podpis opiekuna			
Odbił staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczątką i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczątką oddziału			Pieczątką i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		



## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE (2)

.....  
(Część personalizowana stażu podyplomowego – należy wypełnić osobno dla każdej wybranej dziedziny medycyny)

Termin stażu cząstkowego w dziedzinie		od		do	
.....					
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbył wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczętka i podpis opiekuna			
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczętka i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczętka oddziału			Pieczętka i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		



### STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE (3)

.....  
(Część personalizowana stażu podyplomowego – należy wypełnić osobno dla każdej wybranej dziedziny medycyny)

Termin stażu cząstkowego w dziedzinie		od		do	
.....					
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbył wymaganą w programie liczbę dyżurów		Pieczątką i podpis opiekuna			
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczątką i podpis opiekuna			
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczątką oddziału			Pieczątką i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		



## SZKOLENIE Z ZAKRESU PROFILAKTYKI ONKOLOGICZNEJ

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu profilaktyki onkologicznej</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU LECZENIA BÓLU

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu leczenia bólu</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU ORZECZNICTWA LEKARSKIEGO

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu orzecznictwa lekarskiego</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU PRAWA MEDYCZNEGO

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu prawa medycznego</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU BIOETYKI

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu bioetyki</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU ZDROWIA PUBLICZNEGO

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu zdrowia publicznego</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU PROFILAKTYKI DOTYCZĄCEJ SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu profilaktyki dotyczącej szczepień ochronnych</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU KOMUNIKACJI Z PACJENTEM I ZESPOŁEM TERAPEUTYCZNYM

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu komunikacji z pacjentem i zespołem terapeutycznym</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU PRZECIWDZIAŁANIA WYPALENIU ZAWODOWEMU

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu przeciwdziałania wypaleniu zawodowemu</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## OPINIA ZAWODOWA DOTYCZĄCA LEKARZA

Imię i nazwisko lekarza stażysty

### ZALICZENIE STAŻU PODYPLOMOWEGO

Imię i nazwisko lekarza stażysty

**Odbył przewidziany programem staż podyplomowy lekarza**

**w okresie od**

**do**

**oraz złożył wymagane kolokwia i sprawdziany**

Data

Podpis i pieczęć  
koordynatora stażu

**WZÓR**  
**KARTA STAŻU PODYPLOMOWEGO**  
**LEKARZA DENTYSTY**

	Nr																																
Imię i nazwisko lekarza dentysty stażysty																																	
Data urodzenia <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>			-			-							Numer prawa wykonywania zawodu <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																				
		-			-																												
numer rejestru																																	
Członek Okręgowej Izby Lekarskiej / Wojskowej Izby Lekarskiej	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>			-			-																										
		-			-																												
w .....																																	
Data	Podpis i pieczęć Prezesa Okręgowej Rady Lekarskiej / Wojskowej Rady Lekarskiej																																
Pieczęć podmiotu uprawnionego	Numer wpisu na listę marszałka województwa																																
Nazwa podmiotu uprawnionego																																	
Adres																																	
Okres zatrudnienia od <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> do <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				-			-									-			-														
		-			-																												
		-			-																												
Data	Podpis i pieczęć kierownika podmiotu uprawnionego																																

## PRZEDŁUŻENIE STAŻU PODYPLOMOWEGO

Staż został przedłużony od	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
z powodu	
Staż został przedłużony od	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
z powodu	
Staż został przedłużony od	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
z powodu	
Pieczętka podmiotu uprawnionego	Numer wpisu na listę marszałka województwa
Nazwa podmiotu uprawnionego	
Został ponownie zatrudniony w celu odbycia stażu podyplomowego	
w okresie od	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> do <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Data	Podpis i pieczętka kierownika podmiotu uprawnionego

## KOORDYNATOR STAŻU PODYPLOMOWEGO

IMIĘ I NAZWISKO KOORDYNATORA	
Data	Podpis i pieczęć kierownika podmiotu uprawnionego
UWAGI:	

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE STOMATOLOGII ZACHOWAWCZEJ Z ENDODONCJĄ

Termin stażu cząstkowego z zakresu stomatologii zachowawczej z endodoncją			
od	<input type="text"/>	do	<input type="text"/>
Imię i nazwisko opiekuna			
O odbył staż cząstkowy zgodnie z programem		Pieczątką i podpis opiekuna	
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>			
<b>Data</b>		<input type="text"/>	
Pieczątką oddziału		Pieczątką i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)	
UWAGI:			

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE STOMATOLOGII ZACHOWAWCZEJ Z ENDODONCJĄ

UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ  
W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE

Diagnozowanie i ocena aktywności zmian próchnicowych w zębach stałych, zlokalizowanych na różnych powierzchniach z uwzględnieniem użycia nowoczesnych metod detekcji	
Planowanie postępowania profilaktyczno-leczniczego próchnicy z uwzględnieniem indywidualnych czynników ryzyka choroby	
Postępowanie diagnostyczne w przypadku bólu zębów o niejasnej lokalizacji	
Nieinwazyjne i inwazyjne leczenie zmian próchnicowych z uwzględnieniem użycia metod oszczędzających twarde tkanki zęba i odpowiednich materiałów stomatologicznych	
Postępowanie profilaktyczne i lecznicze ubytków niepróchnicowego pochodzenia zmineralizowanych tkanek zęba (nadżerki nietypowe, ubytki typu abrazyjnego, erozje)	
Postępowanie diagnostyczne i lecznicze w przypadku chorób miazgi i tkanek okołowierzchołkowych (ekstirpacja miazgi w znieczuleniu, biomechaniczne opracowanie kanałów korzeniowych, wypełnienie kanałów korzeniowych ciekami gutaperkowymi z użyciem różnych metod kondensacji, leczenie endodontyczne zębów z nieprawidłowościami anatomicznymi dotyczącymi liczby i przebiegu kanałów korzeniowych)	
Diagnostyka i postępowanie lecznicze w przypadku pourazowych uszkodzeń zębów stałych	
Stosowanie diagnostyki radiologicznej wewnątrzustnej i zewnątrzustnej oraz innych metod obrazowania	
Diagnozowanie i usuwanie przebarwień zębów	
Prowadzenie instruktażu higieny jamy ustnej i motywacji chorego oraz ocena uzyskanych efektów	
Stosowanie profesjonalnych metod profilaktyki próchnicy i zapaleń dziąseł (profesjonalne usuwanie kamienia nazębnego, mechaniczne usuwanie płytki nazębnej, stosowanie lakierów i żeli fluorkowych, stosowanie lakierów chlorheksydynowych i uszczelniaczy bruzd)	
Planowanie i ocena efektów edukacji prozdrowotnej w różnych grupach populacji	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna
UWAGI:	

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE STOMATOLOGII DZIECIĘCEJ

Termin stażu cząstkowego z zakresu stomatologii dziecięcej		Od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbił staż cząstkowy zgodnie z programem			Pieczątką i podpis opiekuna		
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczątką oddziału			Pieczątką i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		
UWAGI:					

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE STOMATOLOGII DZIECIĘCEJ**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ**  
**W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Ocena wieku zębowego	
Diagnostowanie zaburzeń oraz wad rozwojowych w uzębieniu mlecznym i stałym	
Diagnostowanie próchnicy w zębach mlecznych i w zębach stałych wraz z oceną aktywności oraz indywidualnych czynników ryzyka choroby próchnicowej	
Planowanie i wykonywanie profesjonalnych zabiegów profilaktycznych w zębach mlecznych i w zębach stałych	
Leczenie próchnicy w zębach mlecznych i w zębach stałych wraz z oszczędzającymi metodami opracowania ubytków oraz zastosowaniem właściwych materiałów do wypełnień	
Postępowanie lecznicze w chorobach miazgi zębów mlecznych	
Leczenie chorób miazgi w zębach stałych z niezakończonym oraz zakończonym rozwojem korzenia	
Postępowanie w pourazowych uszkodzeniach zębów stałych z niezakończonym oraz zakończonym rozwojem korzeni	
Wykonywanie zabiegów endodontycznych	
Zastosowanie oraz interpretacja badań radiologicznych wewnątrzustnych i zewnątrzustnych	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna

UWAGI:

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE CHIRURGII STOMATOLOGICZNEJ

Termin stażu cząstkowego z zakresu chirurgii stomatologicznej		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem			Pieczątką i podpis opiekuna		
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczątką oddziału			Pieczątką i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		
UWAGI:					

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE CHIRURGII STOMATOLOGICZNEJ**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ**  
**W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Zastosowanie badań radiologicznych i ultrasonograficznych w chirurgii stomatologicznej	
Znieczulenie nasiękowe i przewodowe wewnątrzustne i zewnątrzustne w zakresie części twarzowej czaszki	
Wykonanie ekstrakcji zębów jednokorzeniowych i wielokorzeniowych	
Wykonanie zabiegu chirurgicznego zaopatrzenia zębodołu po ekstrakcji zębów	
Wykonanie nacięcia powierzchniowych ropni zębopochodnych wewnątrzustnych	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna

UWAGI:

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE PROTETYKI STOMATOLOGICZNEJ

Termin stażu cząstkowego z zakresu protetyki stomatologicznej		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
O odbył staż cząstkowy zgodnie z programem			Pieczątką i podpis opiekuna		
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
<b>Data</b>					
Pieczątką oddziału			Pieczątką i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		
UWAGI:					

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE PROTETYKI STOMATOLOGICZNEJ**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ**  
**W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Opanowanie umiejętności i czynności klinicznych niezbędnych podczas zastosowania klinicznego wkładów koronowych i koronowo-korzeniowych, koron lanych oraz płytowych protez częściowych i całkowitych, jak również naprawy wyżej wymienionych protez

Data

Pieczętka i podpis opiekuna

UWAGI:

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE PERIODONTOLOGII I CHOROÓB BŁONY ŚLIZOWEJ

Termin stażu cząstkowego z zakresu periodontologii i chorób błony śluzowej		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbył szkolenia z zakresu bezpieczeństwa pacjenta, w tym profilaktyki zakażeń, w szczególności HIV, diagnostyki i leczenia AIDS, diagnostyki i leczenia HCV w terminie:  od..... do .....			Pieczęć i podpis prowadzącego szkolenie		
Złożył sprawdzian z zakresu bezpieczeństwa pacjenta, w tym profilaktyki zakażeń, w szczególności HIV, diagnostyki i leczenia AIDS, diagnostyki i leczenia HCV			Pieczęć i podpis lekarza przeprowadzającego sprawdzian		
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem			Pieczęć i podpis opiekuna		
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczęć oddziału			Pieczęć i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		
UWAGI:					

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE PERIODONTOLOGII I CHORÓB  
BŁONY ŚLUZOWEJ**

**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOŚCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ  
W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Ocena stanu klinicznego i radiologicznego przyzębia (głębokość kieszonek, stopień rozchwiania zębów, zaawansowanie choroby w okolicy międzykorzeniowej zębów, krwawienie z kieszonki dziąsłowej, obecność płytki bakteryjnej, interpretacja obrazów radiologicznych przyzębia)	
Opanowanie metod motywacji i instruktażu higieny u osób z zaawansowanym zapaleniem przyzębia	
Wykonanie skalingu naddziąsłowego i poddziąsłowego u osób z zapaleniem przyzębia o umiarkowanym zaawansowaniu	
Korekta innych miejscowych czynników etiologicznych zapaleń dziąseł i przyzębia	
Interpretacja wyników badań laboratoryjnych	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna

  

UWAGI:
--------

## STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE ORTODONCJI

Termin stażu cząstkowego z zakresu ortodoncji		od		do	
Imię i nazwisko opiekuna					
Odbył staż cząstkowy zgodnie z programem			Pieczątką i podpis opiekuna		
<b>Złożył kolokwium końcowe</b>					
		<b>Data</b>			
Pieczątką oddziału			Pieczątką i podpis ordynatora (lekarza kierującego oddziałem)		
UWAGI:					

**STAŻ CZĄSTKOWY W DZIEDZINIE ORTODONCJI**  
**UMIEJĘTNOŚCI I CZYNNOSCI, KTÓRE STAŻYSTA OPANOWAŁ**  
**W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM ICH SAMODZIELNE WYKONYWANIE**

Postępowanie diagnostyczne w nabytych wadach zgryzu: 1) badanie kliniczne z oceną czynności narządów jamy ustnej; 2) wskazania do zlecenia badań dodatkowych, w tym rentgenogramów.	
Wykonanie modeli diagnostycznych, ustalenie wzorca zgryzu nawykowego, pośrednia ocena zgryzu na podstawie modeli	
Analiza rentgenogramów: ortopantomograficznych i odległościowych bocznych głowy	
Leczenie w okresie uzębienia mlecznego i mieszanego z użyciem standardowych aparatów lub protez ortodontycznych	
Asystowanie podczas leczenia wad zgryzu	
Wykonanie procedur niezbędnych do naprawy zdejmowanego aparatu ortodontycznego w przypadku uszkodzenia	
Zdjęcie elementów stałego aparatu ortodontycznego w przypadku jego uszkodzenia	
Data	Pieczętka i podpis opiekuna
UWAGI:	

## SZKOLENIE Z ZAKRESU PROFILAKTYKI ONKOLOGICZNEJ

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu profilaktyki onkologicznej</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU LECZENIA BÓLU

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu leczenia bólu</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU ORZECZNICTWA LEKARSKIEGO

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu orzecznictwa lekarskiego</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU PRAWA MEDYCZNEGO

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu prawa medycznego</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU BIOETYKI

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu bioetyki</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU ZDROWIA PUBLICZNEGO

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu zdrowia publicznego</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU PROFILAKTYKI DOTYCZĄCEJ SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu profilaktyki dotyczącej szczepień ochronnych</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU KOMUNIKACJI Z PACJENTEM I ZESPOŁEM TERAPEUTYCZNYM

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu komunikacji z pacjentem i zespołem terapeutycznym</b>	
Data	Pieczętka i podpis

## SZKOLENIE Z ZAKRESU PRZECIWDZIAŁANIA WYPALENIU ZAWODOWEMU

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył szkolenie określone programem i wykazał się wiedzą z zakresu przeciwdziałania wypaleniu zawodowemu</b>	
Data	Pieczątką i podpis

## KURS W DZIEDZINIE MEDYCyny RATUNKOWEJ

Organizator	
Termin szkolenia	
Imię i nazwisko wykładowcy	
<b>Odbył kurs określony programem i wykazał się wiedzą w dziedzinie medycyny ratunkowej</b>	
Data	Pieczątką i podpis

## OPINIA ZAWODOWA DOTYCZĄCA LEKARZA DENTYSTY

Imię i nazwisko lekarza dentysty stażysty

### ZALICZENIE STAŻU PODYPLOMOWEGO

Imię i nazwisko lekarza dentysty stażysty

**Odbył przewidziany programem staż podyplomowy lekarza dentysty**

**w okresie od**

**do**

**oraz złożył wymagane sprawdziany i kolokwia**

Data

Podpis i pieczętka  
koordynatora stażu

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego art. 15f ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, 203 i ...) zwanej dalej „uzlild”, które zostało wprowadzone art. 1 pkt 3 lit. b ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia (Dz. U....), zwanej dalej „ustawą zmieniającą”.

W związku z tym, że zgodnie z art. 1 pkt 1-5 ustawy zmieniającej zrezygnowano z wprowadzenia rozwiązania polegającego na dokumentowaniu przebiegu stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych oraz w związku z wprowadzeniem nowego upoważnienia ustawowego w art. 15f ust. 2a uzlild, konieczne jest wydanie nowego rozporządzenia w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”.

Zgodnie z art. 10a ust. 2 ustawy zmieniającej obecnie wzory kart stażu podyplomowego reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2025 r. w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty” (Dz. U. poz. 25).

Niniejsze rozporządzenie określa wzory kart stażu podyplomowego obowiązujące w trakcie odbywania stażu podyplomowych lekarza oraz lekarza dentysty rozpoczynających się począwszy od dnia 1 października 2026 r. Zgodnie z niniejszym projektem w zakresie dokumentacji przebiegu stażu podyplomowego lekarzy zastosowanie będzie miał dokument „Karta stażu podyplomowego lekarza”, który został określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia, natomiast w zakresie dokumentacji przebiegu stażu podyplomowego lekarzy dentystów zastosowanie będzie miał dokument „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”, który został określony w załączniku nr 2 do projektu rozporządzenia. Wzory określone w załącznikach nr 1 i 2 do projektu rozporządzenia są tożsame z wzorami kart stażu podyplomowego określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2025 r. w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”.

Proponuje się, aby przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 października 2026 r.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Przedmiotowa regulacja nie wywiera wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentystry”</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pani Katarzyna Kęcka, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pan Mariusz Klencki, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych, telefon: 22 63-49-858, e-mail: m.klencki@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 03.04.2026 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 15f ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, 203 i ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b></p>
--	--

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z rezygnacją z wprowadzenia rozwiązania polegającego na dokumentowaniu przebiegu stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystrów w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK) oraz w związku z wprowadzeniem nowego upoważnienia ustawowego w art. 15f ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, 203 i ...), konieczne jest wydanie nowego rozporządzenia w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentystry”.

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie rozporządzenia określającego wzory dokumentów „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz „Karta stażu podyplomowego lekarza dentystry” na podstawie nowego upoważnienia ustawowego.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Przedmiot regulacji nie dotyczy prawa Unii Europejskiej a zakres spraw uregulowanych w projekcie rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego, w związku z czym nie przeprowadzono analizy prawnoporównawczej.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
lekarze i lekarze dentyści rozpoczynający staż podyplomowy	ok. 7 tys. rocznie	dane własne	konieczność wypełniania kart stażu w formie papierowej
Okręgowe Rady Lekarskie	24	okręgowe rady lekarskie	konieczność wypełniania kart stażu w formie papierowej
podmioty uprawnione do realizacji stażu podyplomowego	ok. 1400	marszałkowie województw	konieczność wypełniania kart stażu w formie papierowej
koordynatorzy stażu	ok. 1700	marszałkowie województw	konieczność wypełniania kart stażu w formie papierowej
opiekunowie stażu	ok. 7 tys.	marszałkowie województw	konieczność wypełniania kart stażu w formie papierowej

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Dla przedmiotowego projektu nie były prowadzone pre-konsultacje.

Niniejszy projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania na okres 5 dni, do następujących podmiotów:

- 1) Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 2) Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 3) Rektorów uczelni prowadzących kształcenie na kierunku lekarskim i lekarsko – dentystrycznym;
- 4) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 5) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;



budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Wydatki ogółem</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Saldo ogółem</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów tych jednostek w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
Brak wpływu												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	6	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Brak wpływu.										
Niemierzalne	Brak wpływu.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Rozporządzenie nie ma wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input checked="" type="checkbox"/> inne: szkolenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentystów	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia ma na celu umożliwienie dokumentowania przebiegu stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów w dotychczasowej formie (tzn. w formie papierowych kart stażu).	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Proponuje się, aby przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 października 2026 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie karty pacjenta**

Na podstawie art. 30b ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie pacjenta, okresy, z których dane te podlegają uwzględnieniu w karcie pacjenta oraz sposób uwzględniania danych prezentowanych w karcie pacjenta;
- 2) sposób i zakres tłumaczenia danych zawartych w karcie pacjenta przekazywanych do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych dalej „państwami odbioru danych”;
- 3) sposób odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjentów wytworzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami przekazania danych” a także sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, których te dane dotyczą oraz informowania ich o przetwarzaniu ich danych.

**§ 2.** Jednostkowe dane medyczne dotyczące:

- 1) grupy krwi pacjenta obejmują:
  - a) datę badania,
  - b) wynik oznaczenia grupy krwi wraz z czynnikiem Rh;
- 2) alergii lub nietolerancji obejmują:
  - a) datę stwierdzenia
  - b) datę ustąpienia, jeżeli dotyczy,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

- c) czynnik alergizujący (alergen),
  - d) objawy kliniczne reakcji alergicznej,
  - e) status potwierdzenia alergii lub nietolerancji,
  - f) status kliniczny alergii lub nietolerancji,
  - g) kategorię alergii lub nietolerancji;
- 3) produktów leczniczych przepisanych pacjentowi obejmują:
- a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego,
  - b) substancję czynną,
  - c) kod ATC wraz z poziomem klasyfikacji,
  - d) moc produktu leczniczego,
  - e) postać farmaceutyczną i drogę podania produktu leczniczego,
  - f) opis sposobu dawkowania produktu leczniczego,
  - g) status realizacji recepty;
- 4) szczepień ochronnych wykonanych u pacjenta obejmują:
- a) chorobę lub czynnik chorobotwórczy, przeciwko którym wykonano szczepienie,
  - b) nazwę produktu leczniczego (szczepionki),
  - c) datę wykonania szczepienia,
  - d) liczbę podanych dawek;
- 5) przewlekłych i istotnych problemów zdrowotnych obejmują:
- a) rodzaj problemu zdrowotnego – rozpoznanie, w tym kod ICD 10 lub rozpoznanie choroby rzadkiej, znajdującej się w klasyfikacji ORPHANET,
  - b) podstawę ustalenia rozpoznania,
  - c) datę rozpoznania,
  - d) datę zakończenia, jeżeli dotyczy,
  - e) status kliniczny rozpoznania;
- 6) operacji i zabiegów, którym poddany został pacjent, obejmują:
- a) kod i nazwę wykonanej procedury medycznej z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych,
  - b) datę wykonania procedury medycznej,
  - c) status realizacji procedury medycznej;
- 7) wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta obejmują:
- a) rodzaj wyrobu medycznego,

- b) kod typu wyrobu medycznego z zastosowaniem terminologii klinicznej SNOMED GPS,
  - c) datę implantacji wyrobu medycznego,
  - d) datę usunięcia wyrobu medycznego, jeżeli został usunięty;
- 8) wykonanych badań obejmują:
- a) rodzaj badania lub pomiaru parametru życiowego,
  - b) datę wykonania,
  - c) wynik badania lub pomiaru parametru życiowego.

**§ 3.** 1. Dane, o których mowa w § 2 pkt 1, są uwzględniane w karcie pacjenta wyłącznie na podstawie dwóch zgodnych wyników oznaczenia grupy krwi, przekazanych do systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Wyniki, o których mowa w ust. 1, pochodzą z dwóch niezależnych oznaczeń.

3. Datą badania grupy krwi prezentowaną w karcie pacjenta jest data wykonania oznaczenia odpowiadającego drugiemu zarejestrowanemu, zgodnemu wynikowi.

**§ 4.** Dane, o których mowa w § 2 pkt 2, są uwzględniane w karcie pacjenta niezależnie od czasu ich powstania.

**§ 5.** 1. Dane, o których mowa w § 2 pkt 3, są uwzględniane w karcie pacjenta z okresu 180 dni przed jej wygenerowaniem i obejmują recepty, dla których nie upłynął okres stosowania produktu leczniczego określony w treści recepty.

2. W przypadku produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty w postaci papierowej, dane pochodzą z dokumentu realizacji recepty.

**§ 6.** Dane, o których mowa w § 2 pkt 4, są uwzględniane w karcie pacjenta niezależnie od czasu ich powstania i obejmują wyłącznie szczepienia, w których podano ostatnią dawkę przewidzianą w schemacie szczepienia.

**§ 7.** Dane, o których mowa w § 2 pkt 5, są uwzględniane w karcie pacjenta, w odniesieniu do:

- 1) zakończonych problemów zdrowotnych – z okresu 90 dni przed jej wygenerowaniem i obejmują maksymalnie pięć rozpoznań;
- 2) aktualnych problemów zdrowotnych – z okresu 180 dni przed jej wygenerowaniem.

**§ 8.** Dane, o których mowa w § 2 pkt 6, są uwzględniane w karcie pacjenta z okresu 180 dni przed jej wygenerowaniem.

§ 9. Dane, o których mowa w § 2 pkt 7, są uwzględniane w karcie pacjenta niezależnie od czasu ich powstania.

§ 10. Dane, o których mowa w § 2 pkt 8, są uwzględniane w karcie pacjenta z okresu 180 dni przed jej wygenerowaniem.

§ 11. 1. Tłumaczenie karty pacjenta odbywa się za pośrednictwem narzędzi lub usług udostępnionych przez Komisję Europejską do Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, o którym mowa w art. 7 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „KPK”.

2. KPK dokonuje tłumaczenia jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie pacjenta z języka polskiego na język angielski.

3. Karta pacjenta przetłumaczona na język angielski jest przekazywana do krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej państw odbioru danych, które dokonują jej tłumaczenia na języki tych państw.

4. KPK udostępnia Komisji Europejskiej:

- 1) słowniki krajowe zawierające zbiory pojęć niezbędne do przyporządkowania treści do słowników transgranicznych;
- 2) karty pacjenta w formacie umożliwiającym automatyczne tłumaczenie.

5. W przypadku stwierdzenia niezgodności między treścią karty pacjenta a jej tłumaczeniem dokonany przez KPK lub krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej państw odbioru danych, rozstrzygająca jest treść karty pacjenta sporządzona w języku polskim.

§ 12. 1. Wniosek pracownika medycznego o udostępnienie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zawartych w dokumencie, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025), przez krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej państwa przekazania danych, wymaga podania przez pracownika medycznego danych identyfikujących pacjenta pochodzącego z tego państwa zgodnie z rodzajem danych notyfikowanych przez państwo przekazania tych danych i zamieszczonych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Pracownik medyczny, przed przekazaniem wniosku, o którym mowa w ust. 1, dokonuje potwierdzenia tożsamości pacjenta. Weryfikacja tożsamości pacjenta wymaga okazania przez

pacjenta dokumentu ze zdjęciem, który zawiera dane notyfikowane przez państwo przekazania tych danych i zamieszczone na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. W przypadku świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych pacjentowi za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, potwierdzenie tożsamości pacjenta odbywa się w systemie teleinformatycznym podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych na podstawie jego osobistego numeru identyfikacyjnego, o którym mowa w Tabeli 2 lub numeru dokumentu, o którym mowa w tabeli 5 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelom tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024).

4. Przed uzyskaniem dostępu do danych, o których mowa w ust. 1, oraz udzieleniem świadczenia opieki zdrowotnej, pracownik medyczny jest obowiązany poinformować pacjenta, gdzie znajduje się informacja o przetwarzaniu danych osobowych pacjenta. Obowiązku poinformowania o przetwarzaniu danych osobowych nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

5. Jednostkowe dane medyczne, o których mowa w ust. 1, pracownik medyczny otrzymuje w języku polskim. Wizualizacja dokumentu, o którym mowa w ust. 1, może być udostępniona także w języku, w którym dokument został wytworzony.

**§ 13.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie karty pacjenta stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 30b ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 30b ust. 3 pkt 3 ustawy, tj. jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie pacjenta, okresy, z których dane te podlegają uwzględnieniu w karcie pacjenta oraz sposób uwzględniania danych prezentowanych w karcie. Ponadto w zakresie wymiany transgranicznej danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zawartych w dokumencie, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025). Rozporządzenie określa także sposób i zakres tłumaczenia danych zawartych w karcie pacjenta przekazywanych do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami odbioru danych” oraz sposób odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjentów wytworzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami przekazania danych”, a także sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, których te dane dotyczą oraz informowania ich o przetwarzaniu ich danych, mając na uwadze konieczność zapewnienia kompletności, rzetelności i przydatności tych danych dla oceny i monitorowania stanu zdrowia pacjenta oraz konieczności zapewnienia mu ciągłości leczenia, a także bezpieczeństwo danych.

Z art. 30b ust. 3 pkt 3 ustawy wynika, że w ramach jednostkowych danych medycznych prezentowane będą w karcie zdrowia dane dotyczące grupy krwi, alergii i nietolerancji, produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptę, szczepień ochronnych wykonanych u pacjenta, przewlekłych i istotnych problemów zdrowotnych, operacji i zabiegów, wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta oraz wykonanych badań. Szczegółowy zakres tych danych został określony w § 2 projektu rozporządzenia.

Jednostkowe dane medyczne dotyczące grupy krwi pacjenta obejmować będą wynik oznaczenia grupy krwi wraz z czynnikiem Rh oraz datę badania (§ 2 pkt 1), z tym, że dane o grupie krwi będą uwzględniane w karcie pacjenta wyłącznie, gdy system, o którym mowa w

art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia będzie dysponował dwoma zgodnymi wynikami oznaczenia grupy krwi z dwóch niezależnych oznaczeń. Datą badania grupy krwi prezentowaną w karcie pacjenta będzie data wykonania oznaczenia odpowiadającego drugiemu zarejestrowanemu, zgodnemu wynikowi (§ 3).

W przypadku danych dotyczących alergii lub nietolerancji karta pacjenta będzie obejmować datę stwierdzenia i ustąpienia alergii lub nietolerancji, czynnik alergizujący (alergen), np. białko jajka, objawy kliniczne reakcji alergicznej lub nietolerancji, np. biegunka lub wysypka, status potwierdzenia alergii lub nietolerancji (potwierdzona lub podejrzenie), status kliniczny alergii (aktywny bądź nieaktywny) oraz kategorię alergii, np. alergia pokarmowa (§ 2 pkt 2). Przedmiotowe informacje będą prezentowane bez względu na czas ich powstania i przekazania do Systemu Informacji Medycznej (§ 4).

Informacje o produktach leczniczych przepisanych pacjentowi będą uwzględniać nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego, substancję czynną, kod ATC wraz z poziomem klasyfikacji, moc, postać farmaceutyczną, drogę podania produktu, opis sposobu dawkowania produktu leczniczego oraz status realizacji recepty (§ 2 pkt 3). Będą one przy tym prezentowane z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta obejmując recepty, dla których nie upłynął okres stosowania produktu leczniczego określony w treści recepty. W przypadku produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty w postaci papierowej, powyższe dane będą pochodzić z dokumentu realizacji recepty (§ 5).

Na dane o szczepieniach ochronnych wykonanych u pacjenta składać będą się informacje o chorobie lub czynniku chorobotwórczym, przeciwko którym wykonano szczepienie, np. przeciw COVID-19, nazwie produktu leczniczego (szczepionki), dacie wykonania szczepienia i liczbie podanych dawek (§ 2 pkt 4). Informacje te będą prezentowane niezależnie od czasu ich powstania, ale będą obejmować wyłącznie szczepienia, w których podano ostatnią dawkę przewidzianą w schemacie szczepienia (§ 6).

Jednostkowe dane medyczne o przewlekłych i istotnych problemach zdrowotnych będą obejmować rodzaj problemu zdrowotnego – rozpoznanie, w tym kod ICD 10 lub rozpoznanie choroby rzadkiej, znajdującej się w klasyfikacji ORPHANET (np. dur brzuszny), podstawę ustalenia rozpoznania (np. wynik badania), datę rozpoznania oraz datę zakończenia, jeżeli dany problem zdrowotny już nie występuje, a także status kliniczny rozpoznania (aktywny, nieaktywny) (§ 2 pkt 5). Dane te będą uwzględniane w karcie pacjenta w podziale na

zakończone i aktualne problemy zdrowotne. Te pierwsze będą pochodzić z okresu 90 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta i będą obejmować maksymalnie pięć rozpoznań, a aktualne problemy zdrowotne będą pochodzić z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta (§ 7).

W przypadku danych dotyczących operacji i zabiegów, którym poddany został pacjent, prezentowany będzie rodzaj (typ) wykonanej procedury medycznej z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9, data jej wykonania oraz status realizacji (§ 2 pkt 6) z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta (§ 8).

Dane dotyczące wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta obejmować będą rodzaj wyrobu medycznego, kod typu wyrobu medycznego z zastosowaniem terminologii klinicznej SNOMED GPS, datę jego implantacji oraz datę usunięcia wyrobu medycznego, jeżeli wyrób został usunięty. Prezentowane one będą niezależnie od czasu ich powstania (§ 2 pkt 7 oraz § 9). W przypadku natomiast wykonanych badań prezentowany będzie rodzaj badania lub pomiaru parametru życiowego, data jego wykonania oraz wynik badania lub pomiaru parametru życiowego z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty (§ 2 pkt 8 oraz §10).

W § 11 projektu rozporządzenia został uregulowany sposób i zakres tłumaczenia danych zawartych w polskiej karcie pacjenta przekazywanych do państw odbioru danych. Tłumaczenie danych zawartych w karcie pacjenta odbywać się będzie za pośrednictwem narzędzi lub usług udostępnionych przez Komisję Europejską do Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, o którym mowa w art. 7 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „KPK”, którego rolę pełni w Rzeczypospolitej Polskiej jednostka podległa Ministrowi Zdrowia – Centrum e-Zdrowia. W celu dokonywania tłumaczenia karty pacjenta, KPK będzie udostępniał Komisji Europejskiej słowniki krajowe zawierające zbiory pojęć niezbędne do przyporządkowania treści do słowników transgranicznych oraz karty pacjenta w formacie umożliwiającym automatyczne tłumaczenie. Podkreślenia wymaga, że polski KPK będzie dokonywał wyłącznie tłumaczenia jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie pacjenta, a nie danych osobowych i tłumaczenie to będzie odbywać się na język angielski. Tłumaczenie na język państwa, do którego karta będzie przekazana odbędzie się dopiero w KPK tego państwa.

W przypadku stwierdzenia niezgodności pomiędzy treścią karty pacjenta a jej tłumaczeniem, dokonany przez KPK lub krajowe punkty kontaktowe do spraw

transgranicznej opieki zdrowotnej państw odbioru danych, rozstrzygająca jest treść karty pacjenta sporządzona w języku polskim.

W § 12 projektu rozporządzenia uregulowany został z kolei sposób odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjentów wytworzonych w państwach przekazania danych, a także sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, których te dane dotyczą oraz informowania ich o przetwarzaniu ich danych. Wniosek pracownika medycznego o udostępnienie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zawartych w dokumencie, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847, tj. tzw. Patient Summary przez KPK państwa przekazania danych, wymaga podania przez pracownika medycznego danych identyfikujących pacjenta pochodzącego z tego państwa zgodnie z rodzajem danych notyfikowanych przez państwo przekazania tych danych. Zgodnie z art. 30b ust. 10 ustawy dane te będą zamieszczone na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia.

Pracownik medyczny, przed przekazaniem ww. wniosku zobowiązany jest dokonać potwierdzenia tożsamości pacjenta. Weryfikacja tożsamości pacjenta wymaga okazania przez pacjenta dokumentu ze zdjęciem, który zawiera dane notyfikowane przez państwo przekazania tych danych i zamieszczone na stronie podmiotowej BIP urzędu obsługującego Ministra Zdrowia. W przypadku jednak świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych pacjentowi za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, potwierdzenie tożsamości pacjenta odbywa się w systemie teleinformatycznym podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych na podstawie jego osobistego numeru identyfikacyjnego, o którym mowa w tabeli 2, lub numeru dokumentu, o którym mowa w tabeli 5 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelom tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024).

Ponadto przed uzyskaniem dostępu do danych z tzw. Patient Summary oraz udzieleniem świadczenia opieki zdrowotnej, pracownik medyczny jest obowiązany poinformować pacjenta, gdzie znajduje się informacja o przetwarzaniu danych osobowych pacjenta. Obowiązku poinformowania o przetwarzaniu danych osobowych nie stosuje się w przypadku, o którym

mowa w art. 35 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Jednostkowe dane medyczne zawarte w karcie pacjenta pracownik medyczny otrzymuje w języku polskim. Niemniej jednak może on również otrzymać wizualizację Patient Summary w języku, w którym dokument został wytworzony.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.). i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia wywiera wpływ na obszar danych osobowych. Ocena skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.) została przeprowadzona na etapie procedowania projektu ustawy z dnia ..... o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia (Dz. U. ....). Mając na uwadze, że projektowane rozporządzenie stanowi akt wykonawczy do tej ustawy i doprecyzowuje rozwiązania już w niej przewidziane, w toku prac nad projektem rozporządzenia nie przeprowadzono odrębnej oceny skutków dla ochrony danych osobowych.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie karty pacjenta</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pan Łukasz Sosnowski, Dyrektor Departamentu e-Zdrowia, nr tel. 48 22 634 96 18, email: dep-ez@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 10.04.2026 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 30b ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ .....</b></p>
--	---

**OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie karty pacjenta stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 30b ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „ustawą”.

W art. 30b ust. 9 ustawy wprowadzonym przez ustawę z dnia ..... 2026 r. o zmianie niektórych ustaw z związku z rozwojem usług e-zdrowia (Dz. U. ....) zawarto upoważnienie do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia określającego:

- szczegółowy zakres jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie pacjenta, okresy, z których dane te podlegają uwzględnieniu w karcie pacjenta oraz sposób uwzględniania danych prezentowanych w karcie pacjenta;
- sposób i zakres tłumaczenia danych zawartych w karcie pacjenta przekazywanych do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych dalej „państwami odbioru danych”;
- sposób odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjentów wytworzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami przekazania danych” a także sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, których te dane dotyczą oraz informowania ich o przetwarzaniu ich danych.

**2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**

Projekt rozporządzenia określa przede wszystkim szczegółowy zakres danych prezentowanych w karcie zdrowia.

Jednostkowe dane medyczne dotyczące grupy krwi pacjenta obejmować będą wynik oznaczenia grupy krwi wraz z czynnikiem Rh oraz datę badania, z tym że dane o grupie krwi będą uwzględniane w karcie pacjenta wyłącznie, gdy system informacji medycznej będzie dysponował dwoma zgodnymi wynikami oznaczenia grupy krwi z dwóch niezależnych oznaczeń. W przypadku danych dotyczących alergii lub nietolerancji karta pacjenta będzie obejmować datę stwierdzenia i ustąpienia alergii lub nietolerancji, czynnik alergizujący (alergen), np. białko jajka, objawy kliniczne reakcji alergicznej lub nietolerancji, np. biegunka lub wysypka, status potwierdzenia alergii lub nietolerancji (potwierdzona lub podejrzenie), status kliniczny alergii (aktywny bądź nieaktywny) oraz kategorię alergii, np. alergia pokarmowa.

Informacje o produktach leczniczych przepisanych pacjentowi będą uwzględniać nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego, substancję czynną, kod ATC wraz z poziomem klasyfikacji, moc, postać farmaceutyczną, drogę podania produktu, opis sposobu dawkowania produktu leczniczego oraz status realizacji recepty. Będą one przy tym prezentowane z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta obejmując recepty, dla których nie upłynął jeszcze okres stosowania produktu leczniczego określony w treści recepty.

Na dane o szczepieniach ochronnych wykonanych u pacjenta składać będą się informacje o chorobie lub czynniku chorobotwórczym, przeciwko którym wykonano szczepienie, np. przeciw COVID-19, nazwie produktu leczniczego (szczepionki), dacie wykonania szczepienia i liczbie podanych dawek. Informacje te będą prezentowane niezależnie od czasu ich powstania, ale będą obejmować wyłącznie szczepienia, w których podano ostatnią dawkę przewidzianą w schemacie szczepienia.

Jednostkowe dane medyczne o przewlekłych i istotnych problemach zdrowotnych będą obejmować rodzaj problemu zdrowotnego – rozpoznanie, w tym kod ICD 10 lub rozpoznanie choroby rzadkiej, znajdującej się w klasyfikacji ORPHANET (np. dur brzuszny), podstawę ustalenia rozpoznania (np. wynik badania), datę rozpoznania oraz datę zakończenia, jeżeli dany problem zdrowotny już nie występuje, a także status kliniczny rozpoznania (aktywny, nieaktywny). Dane te będą uwzględniane w karcie pacjenta w podziale na zakończone i aktualne problemy zdrowotne. Te pierwsze będą pochodzić z okresu 90 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta i będą obejmować maksymalnie pięć rozpoznań, a aktualne problemy zdrowotne będą pochodzić z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta.

W przypadku danych dotyczących operacji i zabiegów, którym poddany został pacjent, prezentowany będzie rodzaj (typ) wykonanej procedury medycznej z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9, data jej wykonania oraz status realizacji z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty pacjenta (§ 8).

Dane dotyczące wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta obejmować będą rodzaj wyrobu medycznego, kod typu wyrobu medycznego z zastosowaniem terminologii klinicznej SNOMED GPS, datę jego implantacji oraz datę usunięcia wyrobu medycznego, jeżeli wyrób został usunięty. Prezentowane one będą niezależnie od czasu ich powstania. W przypadku natomiast wykonanych badań prezentowany będzie rodzaj badania lub pomiaru parametru życiowego, data jego wykonania oraz wynik badania lub pomiaru parametru życiowego z okresu 180 dni przed wygenerowaniem karty.

Tłumaczenie danych zawartych w polskiej karcie pacjenta odbywać się będzie za pośrednictwem narzędzi lub usług udostępnionych przez Komisję Europejską do Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, o którym mowa w art. 7 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „KPK”, którego rolę pełni w Rzeczypospolitej Polskiej jednostka podległa Ministrowi Zdrowia – Centrum e-Zdrowia. W celu dokonywania tłumaczenia karty pacjenta, KPK będzie udostępniał Komisji Europejskiej słowniki krajowe zawierające zbiory pojęć niezbędne do przyporządkowania treści do słowników transgranicznych oraz karty pacjenta w formacie umożliwiającym automatyczne tłumaczenie. Podkreślenia wymaga, że polski KPK będzie dokonywał wyłącznie tłumaczenia jednostkowych danych medycznych zawartych w karcie pacjenta, a nie danych osobowych i tłumaczenie to będzie odbywać się na język angielski. Tłumaczenie na język państwa, do którego karta będzie przekazana odbędzie się dopiero w KPK tego państwa.

Wniosek pracownika medycznego o udostępnienie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zawartych w dokumencie, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz. Urz. UE L 2025/327 z 05.03.2025), tj. tzw. Patient Summary przez KPK państwa przekazania danych, wymaga podania przez pracownika medycznego danych identyfikujących pacjenta pochodzącego z tego państwa zgodnie z rodzajem danych notyfikowanych przez państwo przekazania tych danych. Zgodnie z art. 30b ust. 10 ustawy dane te będą zamieszczone na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia.

Pracownik medyczny, przed przekazaniem ww. wniosku zobowiązany jest dokonać potwierdzenia tożsamości pacjenta. Weryfikacja tożsamości pacjenta wymaga okazania przez pacjenta dokumentu ze zdjęciem, który zawiera dane notyfikowane przez państwo przekazania tych danych i zamieszczone na stronie podmiotowej BIP urzędu obsługującego Ministra Zdrowia. W przypadku jednak świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych pacjentowi za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, potwierdzenie tożsamości pacjenta odbywa się w systemie teleinformatycznym podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych na podstawie jego osobistego numeru identyfikacyjnego, o którym mowa w Tabeli 2 lub numeru dokumentu, o którym mowa w Tabeli 5 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2977 z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do danych identyfikujących osobę i elektronicznych poświadczeń atrybutów wydawanych europejskim portfelem tożsamości cyfrowej (Dz. U. UE L 2024/2977 z 04.12.2024).

Ponadto przed uzyskaniem dostępu do danych z tzw. Patient Summary oraz udzieleniem świadczenia opieki zdrowotnej, pracownik medyczny jest obowiązany poinformować pacjenta, gdzie znajduje się informacja o przetwarzaniu danych osobowych pacjenta. Obowiązku poinformowania o przetwarzaniu danych osobowych nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Jednostkowe dane medyczne zawarte w karcie pacjenta pracownik medyczny otrzymuje w języku polskim. Niemniej jednak może on również otrzymać wizualizację Patient Summary w języku, w którym dokument został wytworzony.

Wprowadzenie przedmiotowego rozporządzenia przyczyni się do zwiększenia efektywności udzielanych pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku pacjentów korzystających z opieki medycznej w innym państwie członkowskim UE. W chwili obecnej pacjent może w innym państwie członkowskim UE zrealizować już receptę. Wdrożenie natomiast Patient Summary pozwoli na jeszcze wygodniejsze i efektywne korzystanie z opieki medycznej w wymiarze transgranicznym.

**3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Nie dotyczy

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
minister właściwy do spraw zdrowia	1	dana powszechnie znana	publikowanie informacji o państwach, z którymi Polska dokonuje transgranicznej

			wymiany dokumentów oraz informacji o danych identyfikujących osoby z innych państw członkowskich
Centrum e-Zdrowia	1	ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	- pełnienie funkcji Krajowego Punktu Kontaktowego ds. Transgranicznej Opieki Zdrowotnej - zapewnienie poprawności działania systemu informacji medycznej w ramach którego generowane będą karty pacjenta oraz odbierane będą dokumenty z innych państw członkowskich UE
osoby wykonujące zawód medyczny	580 074	Mapy potrzeb zdrowotnych, stan na 2024 r.	możliwość wnioskowania o dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów pochodzących z innych państw członkowskich UE zawartych w tzw. Patient Summary
usługobiorcy	34 426 323	Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2024 r.	możliwość wyrażenia zgody w IKP na przekazanie karty pacjenta do innego państwa członkowskiego UE, w którym pacjent korzysta z opieki zdrowotnej

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania, projekt rozporządzenia otrzymają do zaopiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następujące podmioty:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 2) Business Centre Club;
- 3) Centrum e-Zdrowia;
- 4) Federacja Pacjentów Polskich;
- 5) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 6) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 7) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 8) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 9) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
- 10) Konfederacja Lewiatan;
- 11) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 12) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 13) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Naczelna Rada Lekarska;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 18) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 19) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 20) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 21) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 22) Pracodawcy Medycyny Prywatnej;
- 23) Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 24) Rada Dialogu Społecznego;
- 25) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 26) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 27) Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 28) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;



budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Wejście w życie projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Wejście w życie projektu rozporządzenia będzie miało wpływ na pracowników medycznych, którzy będą mogli wnioskować o tzw. Patient Summary pacjentów pochodzących z innych państw członkowskich w celu zapewnienia im opieki medycznej, za pośrednictwem systemu informacji medycznej.						
	rodzina, obywatele, oraz gospodarstwa domowe	Wejście w życie projektu rozporządzenia zapewni pacjentom możliwość wyrażenia zgody na przekazanie ich karty pacjenta do innego państwa członkowskiego UE w celu skorzystania w tym państwie z opieki medycznej						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Wejście w życie projektu rozporządzenia zapewni pacjentom możliwość wyrażenia zgody na przekazanie ich karty pacjenta do innego państwa członkowskiego UE w celu skorzystania w tym państwie z opieki medycznej						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: nie dotyczy.	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: <input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wprowadzenie karty pacjenta w porządku krajowym oraz zapewnienie wymiany transgranicznej tzw. Patient Summary między państwami członkowskimi UE będzie miało wpływ na usprawnienie opieki medycznej w przypadku gdy pacjent przemieszcza się do innego państwa członkowskiego UE.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Rozporządzenie wejdzie w życie z po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów projektu rozporządzenia.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak	

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie świadczeń opieki zdrowotnej objętych systemem e-Konsylium**

Na podstawie art. 11d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, 252 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których możliwe jest przeprowadzanie przez usługodawcę udzielającego świadczeń finansowanych ze środków publicznych konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium.

**§ 2.** Konsultacje medyczne, o których mowa w § 1, mogą być przeprowadzane w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

- 1) kardiologii;
- 2) onkologii.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń opieki zdrowotnej objętych systemem e-Konsylium stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 11d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia określa świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których możliwe jest przeprowadzanie w systemie e-Konsylium, czyli za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności konsultacji medycznych przez usługodawcę udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Usługodawca, który wykonuje świadczenia gwarantowane na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia będzie mógł zawnioskować o przeprowadzenie konsultacji medycznej z dowolnym usługodawcą w systemie e-Konsylium w zakresie kardiologii lub onkologii.

Dokonując wyboru ww. zakresów – kardiologii i onkologii, Minister Zdrowia uwzględnił specyfikę realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których możliwe jest przeprowadzenie konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez pogorszenia jakości i bezpieczeństwa udzielania tych świadczeń, a także wydajność, poziom dostępności, przepustowość oraz skalowalność systemu e-Konsylium oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych

Wprowadzenie przedmiotowego rozporządzenia przyczyni się do zwiększenia efektywności udzielanych pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej, zapewniając jednocześnie pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności bez potrzeby osobistego stawiennictwa, a zatem umożliwi również lepsze wykorzystanie dostępnych zasobów systemu ochrony zdrowia.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń opieki zdrowotnej objętych systemem e-Konsylium</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p>Pan Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p> <p>Pan Łukasz Sosnowski, Dyrektor Departamentu e-Zdrowia, nr tel. 48 22 634 96 18, email: dep-ez@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b></p> <p>26.03.2026 r.</p> <p><b>Źródło:</b></p> <p>art. 11d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b></p> <p><b>MZ .....</b></p>
---	---

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń opieki zdrowotnej objętych systemem e-Konsylium stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 11d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”.

W art.11d ust. 2 ustawy wprowadzanym przez ustawę z dnia ..... 2026 r. o zmianie niektórych ustaw z związku z rozwojem usług e-zdrowia (Dz. U. ....) zawarto upoważnienie do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia określającego świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których możliwe jest przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium. Określając te świadczenia minister właściwy do spraw zdrowia ma mieć na uwadze specyfikę realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których możliwe jest przeprowadzenie konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez pogorszenia jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, wydajność, poziom dostępności, przepustowość oraz skalowalność systemu, a także zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych. W systemie e-Konsylium nie jest bowiem możliwe przeprowadzanie jakichkolwiek konsultacji medycznych, lecz konsultacji medycznych w określonych zakresach świadczeń.

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia określa świadczenia, dla których możliwe jest przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium. Zgodnie z uzasadnieniem do ustawy z dnia ..... 2026 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem e-usług, w pierwszej kolejności w systemie e-Konsylium będzie możliwe przeprowadzanie konsultacji medycznych w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach kardiologii oraz onkologii. Wnioskować o przeprowadzenie takich konsultacji będą mogli świadczeniodawcy udzielający świadczeń gwarantowanych.

Wprowadzenie przedmiotowego rozporządzenia przyczyni się do zwiększenia efektywności udzielanych pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej, zapewniając jednocześnie pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności bez potrzeby osobistego stawiennictwa, a zatem umożliwi również lepsze wykorzystanie dostępnych zasobów systemu ochrony zdrowia.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
minister właściwy do spraw zdrowia	1	dana powszechnie znana	zapewnianie rozwoju systemu e-Konsylium i rozszerzania jego funkcjonalności na kolejne zakresy świadczeń opieki zdrowotnej
Centrum e-Zdrowia	1	ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	zapewnienie poprawności działania systemu e-Konsylium, służącego do prowadzenia konsultacji medycznych
usługodawcy	ok. 9 500	dane MZ	wnioskowanie o przeprowadzenie konsultacji medycznej

usługobiorcy	Ok 2,5 mln	Mapy potrzeb zdrowotnych, stan na 2024 r.	korzystanie ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie kardiologii i onkologii
--------------	------------	---	--

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania, projekt rozporządzenia otrzymają do zaopiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następujące podmioty:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 2) Business Centre Club;
- 3) Centrum e-Zdrowia;
- 4) Federacja Pacjentów Polskich;
- 5) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 6) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 7) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 8) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 9) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
- 10) Konfederacja Lewiatan;
- 11) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 12) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 13) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Naczelna Rada Lekarska;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 18) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 19) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 20) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 21) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 22) Pracodawcy Medycyny Prywatnej;
- 23) Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 24) Rada Dialogu Społecznego;
- 25) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 26) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 27) Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 28) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 29) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 30) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 31) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 32) Forum Związków Zawodowych;
- 33) NSZZ „Solidarność”;
- 34) NSZZ „Solidarność - 80”;
- 35) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 36) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 37) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 38) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
- 39) Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
- 40) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 41) Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej;
- 42) Polskie Towarzystwo Informatyczne;
- 43) Polska Izba Informatyki Medycznej;
- 44) Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
- 45) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 46) Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego;
- 47) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
- 48) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 49) Rada Przedsiębiorców;
- 50) Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 51) Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;

- 52) Konsultant krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego;
- 53) Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 54) Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii;
- 55) Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej;
- 56) Konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii;
- 57) Konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii;
- 58) Konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej;
- 59) Konsultant krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 60) Konsultant krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 61) Konsultant krajowy w dziedzinie chorób płuc;
- 62) Konsultant krajowy w dziedzinie chorób płuc dzieci;
- 63) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione, po ich zakończeniu, w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Wejście w życie projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

ceny stałe z ..... r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie projektu rozporządzenia będzie miało wpływ na usługodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Usługodawcy ci będą mogli wnioskować do innych usługodawców o przeprowadzenie konsultacji medycznych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub środków łączności w ramach systemu e-Konsylium w zakresie kardiologii i onkologii.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Wejście w życie projektu rozporządzenia będzie miało wpływ na usługodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Usługodawcy ci będą mogli wnioskować do innych usługodawców o przeprowadzenie konsultacji medycznych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub środków łączności w ramach systemu e-Konsylium w zakresie kardiologii i onkologii.						
	rodzina, obywatele, oraz gospodarstwa domowe	Wejście w życie projektu rozporządzenia zapewni pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności bez potrzeby osobistego stawiennictwa w zakresie kardiologii i onkologii.						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Wejście w życie projektu rozporządzenia zapewni pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności bez potrzeby osobistego stawiennictwa w zakresie kardiologii i onkologii, tj. w dziedzinach które szczególnie dotyczą osób starszych.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak  
 nie  
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz: nie dotyczy.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe

demografia  
 mienie państwowe  
 inne:

informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Wprowadzenie możliwości zdalnych konsultacji w ramach dedykowanego do tego narzędzia, tj. systemu e-Konsylium jest odpowiedzią na potrzebę usprawnienia przeprowadzania konsultacji medycznych.

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie z po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów projektu rozporządzenia.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Brak