

USTAWA

z dnia2007.r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, służącego uzyskiwaniu danych niezbędnych do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, usprawniania finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia.

2. Przepisy ustawy stosuje się do:

- 1) podmiotów obowiązanych na podstawie ustawy lub odrębnych przepisów do gromadzenia danych z zakresu ochrony zdrowia;
- 2) podmiotów uprawnionych na podstawie ustawy lub odrębnych przepisów do dostępu do danych z zakresu ochrony zdrowia.

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do zakładów opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń zdrowotnych osobom, którym świadczenia zdrowotne udzielane są bezpłatnie, na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 90, poz. 557, z późn. zm.²⁾).

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położonych, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarce i położnej, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 160, poz. 1083, z 1999 r. Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 60, poz. 701, Nr 120, poz. 1268 i Nr 122, poz. 1318, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, Nr 111, poz. 1194 i Nr 151, poz. 1686, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 121, poz. 1033 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 142, poz. 1380 i Nr 179, poz. 1750, z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 210, poz. 2135, Nr 240, poz. 2405, Nr 243, poz. 2426 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1363 i Nr 178, poz. 1479, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i Nr 226, poz. 1648 oraz z 2007 r. Nr 123, poz. 849.

- 1) administrator danych – administratora, o którym mowa w art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.³⁾);
- 2) administrator systemu - podmiot odpowiedzialny za techniczno – organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego;
- 3) baza danych – bazę danych, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz. U. Nr 128, poz. 1402, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 176, poz. 1238);
- 4) certyfikat – certyfikat, o którym mowa w art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.⁴⁾);
- 5) dane – litery, słowa, teksty, liczby, znaki, symbole, obrazy, kombinacje liter, liczb, symboli i znaków, zebrane w zbiory o określonej strukturze, dostępne według określonych kryteriów;
- 6) dane osobowe – dane osobowe w rozumieniu art. 6 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych;
- 7) dziedzinowy system teleinformatyczny - system teleinformatyczny wspomagający określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 8) elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumentację medyczną wytworzoną przez usługodawcę w formie elektronicznej, zawierająca dane o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej lub dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju;
- 9) jednostkowe dane medyczne - dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju, udzielonych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, oraz inne dane gromadzone w związku z planowanymi lub udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;
- 10) dokument elektroniczny –dokument, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 12, poz.65 i Nr 73, poz.501 oraz z 2008 r. Nr 127, poz. 817);
- 11) płatnik – następujące podmioty:
 - a) podmiot finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,
 - b) usługobiorcę finansującego lub współfinansującego udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 12) podpis elektroniczny – podpis elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym;

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 oraz z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2006 r. Nr 145, poz. 1050.

- 13) pobieranie danych – pobieranie danych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych;
- 14) pracownik medyczny - osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny albo osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, bez względu na rodzaj i formę zatrudnienia;
- 15) rejestr medyczny – tworzony na podstawie przepisów ustawy lub odrębnych przepisów rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór informacji i danych związanych z wykonywaniem przez podmiot tworzący rejestr zadań z zakresu ochrony zdrowia;
- 16) system teleinformatyczny – system teleinformatyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.⁵⁾);
- 17) świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027);
- 18) usługodawca – świadczeniodawcą w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny;
- 19) usługobiorca - osobę fizyczną korzystającą lub uprawnioną do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 3.

Przepisy ustawy nie naruszają ustaw:

- 1) z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 2) z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych;
- 3) z dnia 22 stycznia 1999 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz.U. z 2005 r. Nr 196, poz. 1631, z późn. zm.⁶⁾).

Art. 4.

1. System informacji w ochronie zdrowia, zwany dalej „systemem informacji”, obejmuje bazy danych, tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia na podstawie ustawy lub przepisów odrębnych, zawierające w szczególności zbiory danych o:
 - 1) udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 2) usługodawcach i pracownikach medycznych;
 - 3) usługobiorcach.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1056).

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 i Nr 149, poz. 1078, Nr 218, poz. 1592 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1056.

2. Zbiory danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, prowadzą:
 - 1) usługodawcy, w zakresie udzielanych lub planowanych świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 2) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a – w odniesieniu do usługobiorców, w stosunku do których, płatnik, o którym mowa w art. 2 pkt 11 lit. a, jest obowiązany na podstawie przepisów odrębnych do sfinansowania lub współfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 3) podmioty, o których mowa w art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie zadań związanych z zapewnieniem równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) podmioty obowiązane na podstawie odrębnych przepisów do gromadzenia danych o udzielonych lub planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.
3. Zbiory danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, prowadzą:
 - 1) minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn., zm.⁷⁾), w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej;
 - 2) wojewoda i minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172 oraz z 2008 r. Nr 17, poz. 101);
 - 3) okręgowe rady lekarskie i Wojskowa Rada Lekarska, na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857), w odniesieniu do indywidualnych praktyk lekarskich, indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich i grupowych praktyk lekarskich;
 - 4) Naczelna Rada Lekarska na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich (Dz. U. Nr 30, poz. 158, z późn. zm.⁸⁾), w zakresie danych gromadzonych w Centralnym Rejestrze Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 5) okręgowe rady pielęgniarek i położnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2001 r. Nr 57, poz. 602, z późn. zm.⁹⁾), oraz na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. Nr 41, poz. 178, z późn. zm.¹⁰⁾) w odniesieniu do indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych, indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek, położnych oraz grupowych praktyk pielęgniarek, położnych, a także danych gromadzonych w okręgowych rejestrach pielęgniarek i okręgowych rejestrach położnych;

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1056.

⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1990 r. Nr 20, poz. 120, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 28, poz. 152, z 1998 r. 106, poz. 668, z 2001 r. Nr 126, poz. 1383, z 2002 r. Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 89, poz. 969, z 2003 r. Nr 109, poz. 1029, z 2004 r. Nr 19, poz. 177, Nr 92, poz. 885 i Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 175, poz. 1461 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1237.

¹⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 24, poz. 110 i Nr 91, poz. 410, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2002 r. Nr 62, poz. 559, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1237.

- 6) wojewódzki inspektor farmaceutyczny na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych i zakładowych;
 - 7) okręgowe izby aptekarskie na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;
 - 8) Rada Regionalnej Izby Psychologów na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz. U. Nr 73 poz. 763 oraz 154, poz. 1798), w odniesieniu do danych objętych listą psychologów;
 - 9) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790), w odniesieniu do danych objętych listą diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;
 - 10) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w odniesieniu do danych określonych ustawą oraz na podstawie odrębnych przepisów;
 - 11) usługodawcy, w odniesieniu do pracowników medycznych;
 - 12) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a, w odniesieniu do pracowników medycznych usługodawcy.
4. Zbiory danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzą:
- 1) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a;
 - 2) usługodawcy.

Art. 5.

1. W ramach systemu informacji są przetwarzane dane udostępniane nieodpłatnie przez podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz rejestry publiczne w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w zakresie określonym w ustawie, zwane dalej „rejestrami publicznymi”.
2. W systemie informacji są przetwarzane i udostępniane dane przekazywane lub udostępniane nieodpłatnie przez usługodawców na zasadach określonych w przepisach ustawy i przepisach odrębnych.
3. W systemie informacji są przetwarzane i udostępniane dane dotyczące usługobiorców, w tym:
 - 1) dane osobowe obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) nazwisko rodowe,
 - c) płeć,
 - d) obywatelstwo,
 - e) stan cywilny,
 - f) wykształcenie,
 - g) numer PESEL,

- h) numer NIP - w przypadku osób, którym nadano ten numer,
 - i) serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL lub numeru NIP,
 - j) adres zamieszkania,
 - k) adres czasowego miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,
 - l) adres poczty elektronicznej,
 - m) numer ubezpieczenia,
 - n) stopień niepełnosprawności,
 - o) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju – jeżeli ma zastosowanie,
 - p) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców na podstawie ustawy lub przepisów odrębnych,
 - r) datę zgonu.
- 2) jednostkowe dane medyczne obejmujące:
- a) dane o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej,
 - b) przyczyny udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) rozpoznanie,
 - d) przyczynę zgonu.

Art. 6.

1. System informacji obejmuje zbiory danych funkcjonujące w ramach:
- 1) Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”;
 - 2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych:
 - a) Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - b) Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia,
 - c) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
 - d) Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego,
 - e) Systemu Monitorowania Zagrożeń,
 - f) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - g) Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej,
 - h) Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
 - i) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych;

- 3) rejestrów medycznych.
2. System informacji jest obsługiwany przez:
 - 1) Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
 - 2) Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.
3. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej.

Rozdział 2

Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji

Art. 7.

1. Platforma Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych jest systemem teleinformatycznym, umożliwiającym w szczególności:
 - 1) komunikowanie się SIM z rejestrami medycznymi w celu pozyskiwania danych w nich gromadzonych i przetwarzanych;
 - 2) dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych przez podmioty uprawnione na podstawie ustawy lub przepisów odrębnych do dostępu do danych zgromadzonych w SIM;
 - 3) integrację rejestrów medycznych;
 - 4) udostępnianie usługodawcom i płatnikom w zakresie posiadanych uprawnień określonych ustawą lub odrębnymi przepisami, danych z rejestrów medycznych.
2. Administratorem systemu Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
3. Zadaniem jednostki, o której mowa w ust. 2, jest dostarczenie oraz utrzymanie Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych, nadzór nad jej funkcjonowaniem, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych danych.

Art. 8.

1. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia:
 - 1) dostęp usługobiorców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;
 - 2) przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;

- 4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
 - 5) pozyskiwanie certyfikatów wydawanych usługodawcom i pracownikom medycznym;
 - 6) dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do gromadzonych w SIM danych, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
 - 7) dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych gromadzonych w SIM, umożliwiający realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.
2. Administratorem systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
 3. Zadaniem jednostki, o której mowa w ust. 2, jest dostarczenie oraz utrzymanie Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, nadzór nad jej funkcjonowaniem, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych i pobieranych danych oraz nadawanie uprawnień dostępu do danych.

Art. 9.

1. Podmioty, o których mowa w art. 2 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, prowadzące rejestr medyczny używają do realizacji zadań związanych z prowadzeniem rejestru medycznego systemów teleinformatycznych spełniających minimalne wymagania określone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.
2. Do rejestrów medycznych i systemów teleinformatycznych używanych do prowadzenia rejestrów medycznych stosuje się odpowiednio art. 14-16 i art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 10.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, opis, minimalną funkcjonalność oraz warunki organizacyjno – techniczne funkcjonowania systemów, o których mowa w art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, w tym wykaz usług udostępnianych przez te systemy oraz sposoby ich udostępniania, mając na uwadze zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne oraz zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

Rozdział 3

System Informacji Medycznej

Art. 11.

1. SIM jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu i udostępnianiu danych dotyczących udzielonych lub planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców.
2. W powiązaniu z danymi, o których mowa w ust. 1, w SIM są przetwarzane i udostępniane w formie elektronicznej:
 - 1) dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o usługobiorcach, w zakresie określonym w art. 5 ust. 3;
 - 2) dane o usługodawcach;
 - 3) dane o pracownikach medycznych;
 - 4) dane o płatnikach, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a;
 - 5) ceny udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 6) dane umożliwiające wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz usługodawcami a płatnikami, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a.
3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 16.
4. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługodawców, o którym mowa w art. 17.
5. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 18.
6. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 4 i 5, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych usługodawców.
7. Administratorem systemu SIM jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
8. Administratorem danych zgromadzonych w SIM jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 12.

1. Usługodawcy prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną.
2. Zakres elektronicznej dokumentacji medycznej jest uregulowany przepisami odrębnymi o dokumentacji medycznej.
3. Usługodawca za pośrednictwem SIM może uzyskać dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzonych w systemie teleinformatycznym innego usługodawcy, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia lub prowadzonego postępowania diagnostycznego czy leczniczego.
4. Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej,

Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i Naczelnej Izby Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje oraz format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, sposób jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz archiwizacji, mając na uwadze zakres danych gromadzonych w dokumentacji medycznej określonej odrębnymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej, konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia usługobiorcy.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, warunki organizacyjno – techniczne zamieszczania i pobierania z SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych dla prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców, mając na uwadze minimalne wymagania w zakresie wymiany informacji w formie elektronicznej, potrzebę zapewnienia integralności dokumentów elektronicznych oraz usprawnienia i ujednolicenia obiegu dokumentów między usługodawcami a także zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, warunki organizacyjne i techniczne przyznania uprawnień do dostępu i pobierania danych zarejestrowanych w SIM, mając na uwadze zakres wykonywanych zadań, przez podmioty, którym nadawane są uprawnienia oraz minimalne wymagania w zakresie wymiany informacji w formie elektronicznej, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeby zapewnienia ochrony i integralności udostępnianych i pobieranych danych.

Art. 13.

1. W ramach SIM są przetwarzane i udostępniane dane, w tym dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne w zakresie określonym w art. 5 ust. 3, w celu:
 - 1) poprawy dostępności usługobiorców do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 2) monitorowania równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 3) umożliwienia płatnikom uzyskiwania informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 4) analizy przepływu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 5) uzyskania informacji niezbędnych do wykonywania zadań określonych w art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przez podmioty wymienione w tych przepisach;

- 6) dokonywania przez uprawnione podmioty oceny zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz gromadzenia danych dla potrzeb rejestrów medycznych, o których mowa art. 20;
 - 7) umożliwienia usługobiorcom monitorowania swojego statusu na listach oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 i 22 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 8) wspomagania systemu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 lit. a;
 - 9) wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
 - 10) wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz pobrania danych w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.
2. Dostęp do danych przetwarzanych w SIM jest uzależniony od uprawnień przysługujących użytkownikowi systemu oraz przypisanego poziomu dostępu określonego tymi uprawnieniami.
 3. Usługobiorcy przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych jego dotyczących, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3 i 8.
 4. Płatnikom, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a, w zakresie wykonywanych przez nich zadań i przypisanych uprawnień, przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, gromadzonych i przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1-7 i 9, a także prawo do pobrania danych niezbędnych do rozliczenia świadczeń opieki zdrowotnej.
 5. Pracownikom medycznym i usługodawcom, w zakresie wykonywanych przez nich zadań i przysługujących uprawnień, udostępniane są dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne usługobiorców, przetwarzane i udostępniane za pomocą SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji i zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 9- 11.
 6. Podmiotom prowadzącym rejestry medyczne przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty w związku z prowadzeniem rejestrów medycznych.
 7. Jednostkom samorządu terytorialnego przysługuje dostęp do danych przetwarzanych w SIM w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, wynikających z odrębnych przepisów regulujących zadania samorządu terytorialnego w zakresie zdrowia publicznego.
 8. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne mogą być udostępniane podmiotom wskazanym w ust. 6, jeżeli uprawnienie do dostępu do tych danych zostało określone w przepisach ustawy lub w przepisach odrębnych regulujących funkcjonowanie rejestrów medycznych.

Art. 14.

1. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane i udostępniane w ramach SIM, są gromadzone w następujących modułach danych:

- 1) podstawowym;
 - 2) statystyczno - rozliczeniowym;
 - 3) zleceń.
2. Moduł podstawowy zawiera:
- 1) dane, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1;
 - 2) informację o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411);
 - 3) dane umieszczone przez usługobiorcę dotyczące:
 - a) stanu zdrowia usługobiorcy, o ile ma to znaczenie dla udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,
 - b) danych osób, które należy poinformować o jego stanie zdrowia w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,
 - c) adresu poczty elektronicznej, na który z systemu wysyłane będą informacje o udostępnieniu jednostkowych danych osobowych usługobiorcy z SIM i przypomnienia o terminach planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, zarejestrowanych w SIM,
 - d) numeru telefonu.
3. W module statystyczno – rozliczeniowym, są gromadzone dane statystyczne i rozliczeniowe o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, zawierające:
- 1) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 16 ust. 3;
 - 2) kod udzielonego lub planowanego świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 3) kod przyczyny głównej udzielonego lub planowanego świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 4) rozpoznanie oraz kod jednostki chorobowej według międzynarodowej klasyfikacji chorób;
 - 5) kody zrealizowanych procedur medycznych według międzynarodowej klasyfikacji procedur medycznych;
 - 6) datę rozpoczęcia i datę udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 7) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2;
 - 8) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 18 ust. 2, udzielającego lub odpowiedzialnego za udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 9) identyfikator płatnika.
4. Moduł zleceń zawiera dane o wydanych i zrealizowanych skierowaniach, receptach i zleceniach mających formę dokumentu elektronicznego, umożliwiającego usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju. Moduł zleceń zawiera:
- 1) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 16 ust. 3;
 - 2) dane charakteryzujące skierowanie lub zlecenie, w tym:

- a) datę wystawienia i datę realizacji skierowania lub zlecenia,
 - b) kod przyczyny wystawienia skierowania lub zlecenia,
 - c) kod rozpoznania wstępnego, o ile ma znaczenie lub zastosowanie dla realizacji skierowania lub zlecenia,
 - d) kody zleconych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2, wystawiającego i realizującego skierowanie lub zlecenie,
- 4) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 18 ust. 2, wystawiającego i realizującego zlecenie lub skierowanie;
- 5) kod świadczenia opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie zlecenia lub skierowania;
- 6) w odniesieniu do recept:
- a) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17 ust.2, realizującego receptę,
 - b) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 16 ust. 3,
 - c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 18 ust. 2, wystawiającego receptę,
 - d) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 18 ust. 2, realizującego receptę,
 - e) datę wystawienia recepty,
 - f) datę przyjęcia recepty do realizacji,
 - g) datę wydania leku lub wyrobu medycznego,
 - h) kod typu recepty,
 - i) identyfikator płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 11 lit. a,
 - j) kod leku lub wyrobu medycznego,
 - k) postać i dawka leku,
 - l) liczbę wydanych opakowań leku lub wyrobu medycznego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:

- 1) opis poszczególnych modułów, o których mowa w ust. 1, i ich funkcjonalność,
- 2) system kodów stosowanych przy oznaczaniu danych zawartych w modułach, o których mowa w ust. 1

- mając na uwadze zapewnienie spójności i jednorodności zakresu i rodzaju danych, która umożliwi ich wyodrębnienie w ramach SIM przy wykorzystaniu usług, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 1 i 4, oraz ich scalanie w zbiór indywidualny.

Art. 15.

Pobieranie danych zarejestrowanych w SIM przez podmioty, o których mowa w art.13 ust. 4 – 7, jest nieodpłatne.

Rozdział 4

Rejestry medyczne

Art. 16.

1. Tworzy się rejestr medyczny, zwany Centralnym Wykazem Usługobiorców.
2. Centralny Wykaz Usługobiorców zawiera dane dotyczące usługobiorców.
3. W ramach Centralnego Wykazu Usługobiorców, do nadanego usługobiorcy identyfikatora przyporządkowane są dane, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1.
4. Dane do wykazu, o którym mowa w ust. 1, przekazują:
 - 1) organy prowadzące zbiór PESEL na podstawie art. 44h ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 10 kwietnia 1974 r. o ewidencji ludności i dowodach osobistych (Dz. U. z 2006 r. Nr 139, poz. 993, z późn. zm.¹¹⁾) w zakresie określonym w art. 44 a ust. 2 pkt 1, 2, 5, 6,8-10, 13, 15 i 18-21 tej ustawy;
 - 2) płatnicy, o których mowa w art.2 pkt 11 lit. a;
 - 3) minister właściwy do spraw finansów publicznych na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników (Dz.U. z 2004 r. Nr 269, poz. 2681, z późn. zm.¹²⁾).
5. Podmioty, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i 3, przekazują dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej.
6. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17.

1. Tworzy się rejestr medyczny, zwany Centralnym Wykazem Usługodawców, w którym są gromadzone i przetwarzane dane usługodawców dotyczące:
 - 1) zakładów opieki zdrowotnej;
 - 2) grupowych praktyk lekarskich;
 - 3) grupowych praktyk pielęgniarek lub położnych;
 - 4) osób wykonujących zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki;
 - 5) osób fizycznych innych niż wymienione w pkt 4, które uzyskały fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udzielają ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej;

¹¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 144, poz. 1043, z 2007 r. Nr 21, poz. 125 oraz z 2008 r. Nr 70, poz. 416 i Nr 171, poz. 1056.

¹²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 113, z 2006 r. Nr 104 poz. 708 i 711 oraz z 2007 r. Nr 112, poz. 769.

- 6) jednostek budżetowych tworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Ministra Sprawiedliwości, posiadających w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
 - 7) podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi;
 - 8) aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.
2. W ramach Centralnego Wykazu Usługodawców, do nadanego usługodawcy identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację usługodawcy, dotyczące w szczególności:
 - 1) nazwy albo firmy usługodawcy;
 - 2) adresu siedziby;
 - 3) numerów identyfikacyjnych nadanych w rejestrach medycznych - jeżeli ma zastosowanie;
 - 4) numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatników, o których mowa w art.2 pkt 11 lit. a;
 - 5) certyfikatu umożliwiającego autoryzację w systemie informacji oraz składanie podpisu elektronicznego przez usługodawcę.
 3. Do każdego identyfikatora usługodawcy przyporządkowane są identyfikatory komórek organizacyjnych usługodawcy - jeżeli mają zastosowanie, w ramach których pracownicy medyczni udzielają świadczeń opieki zdrowotnej.
 4. Każdy usługodawca przekazuje do wykazu, o którym mowa w ust. 1, dane o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. 2.
 5. Usługodawca używa certyfikatu w celu uwierzytelnienia w SIM:
 - 1) przekazywanych z systemu ewidencyjno-informatycznego usługodawcy danych o udzielonych usługobiorcom świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 2) korekty błędnych danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 3) danych dotyczących pracowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.
 6. Dane do Centralnego Wykazu Usługodawców przekazywane są przez:
 - 1) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 11 a;
 - 2) ministra właściwego do spraw finansów publicznych na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników;
 - 3) podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne, zobowiązane do przekazywania danych zawartych w tych rejestrach na podstawie ustawy lub odrębnych przepisów.
 7. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługodawców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 18.

1. Tworzy się rejestr medyczny, zwany Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.
2. W ramach Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, do nadanego pracownikowi medycznemu identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację pracownika medycznego, dotyczące:
 - 1) imienia (imion) i nazwiska;
 - 2) numeru PESEL albo numeru paszportu lub innego dokumentu tożsamości - w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL;
 - 3) certyfikatu;
 - 4) numeru uprawnień do wykonywania zawodu, jeżeli ma zastosowanie;
 - 5) specjalizacji, jeżeli ma zastosowanie;
 - 6) identyfikatorów nadanych w innych rejestrach medycznych - jeżeli mają zastosowanie.
3. Pracownik medyczny używa certyfikatu w celu:
 - 1) autoryzacji elektronicznej dokumentacji medycznej;
 - 2) uzyskania dostępu do danych umożliwiających pobranie z SIM dokumentów elektronicznych wystawionych przez innego usługodawcę niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
 - 3) uzyskania dostępu do danych zgromadzonych w SIM umożliwiających wymianę i pobranie danych zawartych w dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej pomiędzy usługodawcami, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia lub optymalizacji procesów udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) pobrania z SIM dokumentów elektronicznych w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.
4. Dane do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych są przekazywane przez:
 - 1) usługodawców na podstawie art. 17 ust. 4;
 - 2) ministra właściwego do spraw finansów publicznych na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników.
5. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 19

Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, sposób identyfikacji usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców oraz sposób i tryb przekazywania przez usługodawców, informacji o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do celów identyfikacji z danymi

zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych, oraz zapewnienia bieżącej aktualizacji danych w ramach SIM.

Art. 20.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:
 - 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
 - 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
 - 3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych- może tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób.
2. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, powinno być poprzedzone analizą potrzeb utworzenia rejestru medycznego.
3. Analiza, o której mowa w ust. 2, powinna obejmować, co najmniej:
 - 1) zdefiniowanie problemu i określenie potrzeby utworzenia rejestru;
 - 2) spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
 - 3) uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 4) określenie maksymalnej wysokości środków niezbędnych do utworzenia i prowadzenia rejestru;
 - 5) nowatorstwo zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
 - 6) rolę rejestru i możliwość jego wykorzystania w przyszłości oraz kontynuowania;
 - 7) wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru.
4. Podmioty publiczne w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne mogą finansować lub dofinansować utworzenie lub prowadzenie rejestru medycznego.
5. Każdy, którego dane osobowe podlegają wpisowi do rejestru, o którym mowa w ust. 1, ma prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania tych danych, chyba że przepisy odrębne wykluczają możliwość złożenia sprzeciwu.
6. W przypadku wniesienia sprzeciwu, o którym mowa w ust. 5, administrator danych zawartych w rejestrze jest obowiązany do usunięcia z rejestru wszelkich danych umożliwiających identyfikację osoby składającej sprzeciw. Przepisy ustawy o ochronie danych osobowych stosuje się odpowiednio.
7. Dane inne niż wskazane w art. 5 ust. 3 dające się powiązać z konkretną osobą fizyczną mogą być gromadzone i przetwarzane w rejestrach, o których mowa w ust. 1, wyłącznie wtedy, gdy źródłem danych zawartych w rejestrze jest dokument zawierający dane osobowe niedające się oddzielić przy ich przekazywaniu lub gdy identyfikacja jest niezbędna do realizacji zadań i

celów rejestru.

8. Dane zawarte w rejestrach, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane do celów statystycznych i naukowo- badawczych jedynie w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia, ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej, aktualny wykaz rejestrów medycznych zawierających dane osobowe, prowadzonych na podstawie ustawy lub przepisów odrębnych oraz wykaz zlikwidowanych rejestrów medycznych.
10. W celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia, tworzy rejestr, o którym mowa w ust. 1, i określa w drodze rozporządzenia:
 - 1) cel i zadania rejestru,
 - 2) podmiot prowadzący rejestr,
 - 3) okres, na jaki utworzono rejestr- w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,
 - 4) sposób prowadzenia rejestru,
 - 5) zakres i rodzaj danych gromadzonych w rejestrze spośród danych określonych w art. 5 ust.3 i ust. 7- jeżeli ma zastosowanie,
 - 6) sposób pozyskiwania danych podlegających wpisowi do rejestru,
 - 7) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem- mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w ust. 2.
11. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, likwiduje rejestry medyczne, utworzone na podstawie ust. 10; rozporządzenie określa termin likwidacji rejestru medycznego, jeżeli nie wynika on z przepisów o utworzeniu rejestru medycznego, warunki organizacyjno – techniczne zaprzestania przetwarzania, archiwizacji danych zawartych w rejestrze lub przekazania bazy danych gromadzonych w rejestrze wskazanym podmiotom, mając na uwadze konieczność zabezpieczenia danych przed utratą i nieuprawnionym dostępem lub ujawnieniem.

Art. 21.

Przepisy art. 20 nie mają zastosowania do rejestrów medycznych tworzonych przez usługodawców w związku z udzielaniem przez nich świadczeń opieki zdrowotnej, o ile funkcjonowanie tych rejestrów medycznych zostało uregulowane przepisami o dokumentacji medycznej oraz elektronicznej dokumentacji medycznej.

Art. 22.

Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, opracuje i udostępni model oprogramowania służący do prowadzenia elektronicznych baz danych, w tym rejestrów medycznych, umożliwiający zakładanie, aktualizowanie zbiorów danych, budowę baz danych w zakresie ochrony zdrowia i ich integrowanie w ramach systemu informacji, z uwzględnieniem zasady neutralności technologicznej wyrażonej w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Rozdział 5

Dziedzinowe systemy teleinformatyczne

Art. 23.

1. System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwany dalej „Systemem RUM- NFZ” jest systemem teleinformatycznym, którego celem jest gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń.
2. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM- NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Administratorem Systemu RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.
4. System RUM - NFZ finansowany jest ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.
5. Dane 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, są przekazywane do SIM za pośrednictwem Systemu RUM – NFZ.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi w drodze rozporządzenia funkcjonalność Systemu RUM – NFZ oraz warunki organizacyjno – techniczne umożliwiające wykorzystywanie danych zgromadzonych w SIM umożliwiającym usługodawcy wystawienie rozliczenia i faktury w postaci dokumentu elektronicznego, mając na uwadze zakres danych przekazywanych przez usługodawców Narodowemu Funduszowi Zdrowia określony przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 24.

1. W systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia, są przetwarzane i udostępniane dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia.
2. W systemie, o którym mowa w ust. 1, są przetwarzane i udostępniane:
 - 1) dane statystyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 i 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.¹³⁾);
 - 2) dane statystyczne, zgromadzone w systemach, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 i 2 lit. a i c-i;
 - 3) dane zgromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

¹³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668, z 2001 r. Nr 100, poz. 1080, z 2003 r. Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

- 4) inne dane statystyczne w zakresie systemu ochrony zdrowia zbierane na podstawie przepisów ustawy lub przepisów odrębnych.
3. Dane zawarte w systemie, o którym mowa w ust. 1, są danymi jawnymi, powszechnie dostępnymi w systemie teleinformatycznym, chyba że ich jawność jest wyłączona bądź ograniczona na podstawie przepisów o ochronie informacji niejawnych lub o ochronie innych tajemnic ustawowo chronionych.
4. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 25.

1. System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia jest systemem teleinformatycznym, w którym są gromadzone, przetwarzane, analizowane i udostępniane dane:
 - 1) usługodawców;
 - 2) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a;
 - 3) podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i płatników, o których mowa w art. 2 pkt 11 lit. a.
2. W systemie, o którym mowa w ust. 1, są przetwarzane dane usługodawców zawierające:
 - 1) nazwę lub firmę;
 - 2) adres siedziby;
 - 3) w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej - dane dotyczące wyposażenia w wyroby medyczne o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych populacji w zakresie diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu chorób oraz kompensowania urazów lub upośledzeń, o których mowa w art. 12 ust. 9 pkt 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, pozyskiwane z Krajowego Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej;
 - 4) inne istotne dla bezpieczeństwa zdrowotnego dane i informacje dotyczące szczególnych uprawnień lub obowiązków podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 1, wynikających z przepisów odrębnych.
3. W zakresie danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, system, o którym mowa w ust. 1, przetwarza w szczególności dane dotyczące:
 - 1) nazwy lub firmy płatnika;
 - 2) adresu siedziby;
 - 3) zakresu prowadzonej działalności.
4. W zakresie danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, system, o którym mowa w ust. 1, przetwarza w szczególności dane dotyczące:
 - 1) nazwy i siedziby podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę;
 - 2) zakresu sprawowanego nadzoru lub kontroli.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz warunki organizacyjno –

techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych gromadzonych i przetwarzanych w systemie, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego przekazywania danych do systemu w formie elektronicznej oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych zgromadzonych w systemie, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

6. Administratorem systemu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 lit. c, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 26.

1. System Wspomagania Ratownictwa Medycznego, jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:
 - 1) gromadzenie i udostępnianie danych z rejestru, o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 2) gromadzenie i udostępnianie danych z ewidencji, o której mowa w art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 3) gromadzenie, udostępnianie oraz bieżąca aktualizacja w czasie rzeczywistym informacji o możliwościach organizacyjnych szpitali, w których działają jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego oraz szpitalne oddziały ratunkowe.
2. W ramach systemu, o którym mowa w ust. 1, prowadzi się:
 - 1) ewidencję jednostek systemu, o którym mowa w art. 23 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 2) rejestr jednostek współpracujących z systemem, o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
 - 3) ewidencję podmiotów prowadzących kursy kwalifikowanej pierwszej pomocy;
 - 4) ewidencję zdarzeń i medycznych czynności ratunkowych;
 - 5) rejestr ratowników medycznych;
 - 6) bazę danych zasobów ratownictwa medycznego.
3. Organami administracji rządowej właściwymi w zakresie wykonywania zadań systemu, o którym mowa w ust. 1, są:
 - 1) minister właściwy do spraw zdrowia;
 - 2) wojewoda.
4. Wojewoda prowadzi rejestry i ewidencje, o których mowa w ust. 2, dla podmiotów mających siedzibę na terenie województwa.
5. Administratorem danych, przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, jest odpowiednio do wykonywanych zadań wojewoda lub minister właściwy do spraw zdrowia.
6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu

Wspomagania Ratownictwa Medycznego, warunki organizacyjno – techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 27.

1. System Monitorowania Zagrożeń jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:

- 1) poprawa efektywności działań w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi;
- 2) umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do rejestrów, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, w formie dokumentu elektronicznego.

2. System Monitorowania Zagrożeń zawiera dane gromadzone i przetwarzane przez:

- 1) podmioty prowadzące rejestry zachorowań na choroby zakaźne i dodatnich wyników badań laboratoryjnych, prowadzonego na podstawie art. 23 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384 z późn. zm.¹⁴⁾);
- 2) podmioty prowadzące rejestry niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach;
- 3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzącego Rejestr Incydentów Medycznych, o którym mowa w art. 61 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238);
- 4) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzącego Centralną Ewidencję zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt. 1 lit. e ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz.1379, z późn. zm.¹⁵⁾);
- 5) pracowników medycznych wskazanych w art.19- 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach oraz art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty w związku z art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

3. W ramach systemu, o którym mowa w ust. 1, działa resortowy system wczesnego ostrzegania, umożliwiający uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów podmiotom umieszczanie

¹⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668, z 2001 r. Nr 100, poz. 1080, z 2003 r. Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

oraz odbiór informacji o zagrożeniach i niepożądanych zdarzeniach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia.

4. Dane do systemu, o którym mowa w ust. 1, są przekazywane przez podmioty, określone w ust. 2.
5. Podmiot przekazujący dane do systemu, o którym mowa w ust. 1, każdorazowo określa status informacji przekazanej do systemu, podmioty uprawnione do dostępu do informacji, uwzględniając warunki przekazania i udostępniania danych określone w przepisach wskazanych w ust. 2.
6. Administratorem danych określonych w ust. 2:
 - 1) pkt 1 i 2 - jest Główny Inspektor Sanitarny;
 - 2) pkt 3 – 5 - jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
7. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Zagrożeń, warunki organizacyjno – techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, oraz konieczność ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Art. 28.

1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, jest systemem teleinformatycznym, w którym przetwarzane są zbiorcze dane i informacje, o których mowa w art. 20 i 22 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz zbiorcze dane uzyskane na podstawie art. 11 ust. 2 pkt 1.
2. Dane gromadzone w systemie, o którym mowa w ust. 1, są jawne.
3. Administratorem systemu i administratorem danych, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 29.

1. System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Zakładów Opieki Zdrowotnej, jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:
 - 1) gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia;
 - 2) gromadzenie i przetwarzanie danych o sytuacji ekonomiczno – finansowej zakładów opieki zdrowotnej utworzonych przez podmioty, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 1-3b i art. 8a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej.
2. Dane, o których mowa w ust. 1, są gromadzone w zakresie określonym w przepisach

wydanych na podstawie art. 65 ust. 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej.

3. Administratorem systemu i administratorem danych gromadzonych w systemie, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne warunki organizacyjno – techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiających przekazywanie raportów, zawierających dane, o których mowa w ust. 1, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność systemu, mając na uwadze art. 65 ust.6 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej.

Art. 30.

1. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi służy przetwarzaniu danych związanych z obrotem produktami leczniczymi.
2. W systemie, o którym mowa w ust. 1, są przetwarzane dane i informacje:
 - 1) określone w przepisach wydanych na podstawie 78 ust. 3 i art. 95 ust. 4 pkt 8 ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
 - 2) w zakresie obrotu produktami leczniczymi - gromadzone i przetwarzane w SIM.
3. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 31.

1. System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:
 - 1) gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny;
 - 2) monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych;
 - 3) monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych;
 - 4) wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych.
2. System, o którym mowa w ust. 1, gromadzi i przetwarza dane określone w przepisach wydanych na podstawie:
 - 1) art. 10 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej;
 - 2) art. 9 ust. 3 i art. 10e ust. 3 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
 - 3) art. 15 ust. 5 oraz art. 16 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 4) art. 30c ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.
3. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Art. 32.

Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, opis systemów, o których mowa w art. 23, 27, 29 - 31, minimalną funkcjonalność systemu, oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a, ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne oraz wymagania standaryzujące w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i rozwoju systemów, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych i przetwarzanych w systemach, która umożliwi ich scalanie, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Rozdział 6

Zasady przekazywania danych do systemu informacji i ich udostępniania

Art. 33.

1. Podmioty prowadzące zbiory danych, o których mowa w art. 4 ust. 1, są obowiązane do przekazywania i udostępniania zgromadzonych danych na zasadach określonych ustawą lub przepisami odrębnymi.
2. Podmioty prowadzące bazy danych są uprawnione do przetwarzania zgromadzonych danych w zakresie niezbędnym do realizacji wykonywanych przez nie zadań określonych ustawą lub przepisami odrębnymi.
3. Podmioty obowiązane na podstawie przepisów ustawy lub przepisów odrębnych do przekazywania danych do systemu informacji, przekazują i aktualizują dane w formie elektronicznej.
4. Podmioty prowadzące bazy danych są obowiązane do sprawdzenia kompletności, poprawności i zgodności ze stanem faktycznym gromadzonych i udostępnianych danych.

Art. 34.

1. Bazy danych lub ich części prowadzone przez podmioty obowiązane na podstawie ustawy lub odrębnych przepisów do przekazywania lub udostępniania systemowi informacji danych są bazami danych udostępnianymi publicznie w rozumieniu art. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych, który stosuje się odpowiednio.
2. Producent bazy danych, w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych, umożliwia pobieranie lub wtórne wykorzystanie danych z bazy danych udostępnionej publicznie podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów ustawy lub odrębnych przepisów.

Art. 35.

1. Usługobiorca ma prawo do bezpłatnego dostępu do dotyczących go danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zarejestrowanych w SIM.

2. Administrator danych, o których mowa w art. 11 ust. 3, jest obowiązany na wniosek usługobiorcy przekazać raport z udostępnienia danych zarejestrowanych w SIM.
3. Raport, o którym mowa w ust. 2, jest udostępniany nieodpłatnie w formie dokumentu elektronicznego.
4. Usługobiorca może raz w roku wystąpić do administratora danych, o którym mowa w ust. 2, z pisemnym wnioskiem o przekazanie raportu z udostępnienia danych zarejestrowanych w SIM.
5. Raport, o którym mowa w ust. 4, jest przekazywany odpłatnie na koszt usługobiorcy.
6. Koszty przekazania raportu, o którym mowa w ust. 4, nie mogą przekroczyć kosztów jego wydruku i przesyłki.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór wniosku o przekazanie raportu z udostępnienia danych, mając na uwadze konieczność ochrony zawartych w raporcie danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Art. 36.

1. Jednostkowe dane medyczne są udostępniane z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z systemu informacji za zgodą usługobiorcy, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Jednostkowe dane medyczne mogą być udostępniane z systemów, o których mowa w ust. 1, w przypadkach, gdy przepisy ustawy lub przepisy odrębne tak stanowią lub w przypadku, gdy wystąpią szczególne okoliczności, gdy nieudostępnienie tych danych może narazić usługobiorcę lub inne osoby na utratę zdrowia lub życia albo jest związane z koniecznością zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.
3. W przypadku udostępniania usługodawcy jednostkowych danych medycznych usługobiorcy, o zakresie udostępnienia decyduje usługobiorca poprzez autoryzację wykonania lub zgłoszenie woli skorzystania ze świadczenia opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem ust. 4.
4. W razie braku możliwości autoryzacji wykonania lub woli skorzystania ze świadczenia opieki zdrowotnej przez usługobiorcę, gdy występuje konieczność udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej usługodawca może dokonać autoryzacji poprzez wprowadzenie do systemu teleinformatycznego danych, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, j i k, na podstawie dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu tożsamości usługobiorcy.
5. Usługobiorca może zastrzec brak dostępu do danych zgromadzonych w module statystyczno – rozliczeniowym, o którym mowa w art. 14 ust.1 pkt 2, w części dotyczącej danych, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1 lit. a-b, g-l.
6. Zastrzeżenie, o którym mowa w ust. 5, jest nieskuteczne wobec płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 11 lit.a, o ile udostępnienie danych związane jest z wykonywaniem przez niego zadań określonych w art. 13 ust. 1 pkt 1-7 i 9 oraz ust. 4.

Art. 37.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia utworzy portal edukacyjno – informacyjny, którego celem jest w szczególności:

- 1) zwiększenie dostępności usługobiorców do informacji z zakresu ochrony zdrowia oraz elektronicznego dostępu do danych o udzielonych i planowanych świadczeniach zdrowotnych;
 - 2) umożliwienie komunikacji oraz elektronicznej wymiany informacji pomiędzy usługobiorcami a podmiotami sprawującymi nadzór i kontrolę nad funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia;
 - 3) zapewnienie usługodawcom i pracownikom medycznym dostępu do bieżących informacji związanych z elektronicznym przekazywaniem i gromadzeniem danych z zakresu ochrony zdrowia;
 - 4) upowszechnianie wiedzy na temat funkcjonowania systemów informatycznych w ochronie zdrowia oraz telemedycyny.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w portalu w szczególności:
- 1) statystyki, raporty i analizy dotyczące stanu oraz rozwoju systemu informacji;
 - 2) bazy danych szkoleń dla kadry medycznej oraz zarządczej, w tym szkoleń elektronicznych;
 - 3) informacje o zasadach funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i systemu informacji .
3. Administratorem portalu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Rozdział 7

Nadzór i kontrola nad systemem informacji i bazami danych

Art. 38.

Podmioty prowadzące bazy danych w zakresie ochrony zdrowia są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, a w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Art. 39.

1. Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w stosunku do podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia przysługuje prawo :
- 1) przeprowadzania kontroli, pod względem zgodności z prawem, celowości i prawidłowości prowadzenia baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji;
 - 2) wydawania zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
 - 3) wydawania decyzji administracyjnych nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.
2. W przypadku, gdy czynności podejmowane w trakcie kontroli związane będą z dostępem do jednostkowych danych medycznych lub dokumentacji medycznej, mogą być realizowane

wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny, właściwy ze względu na rodzaj i zakres kontrolowanych czynności.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie jednorazowej kontroli podmiotów, o których mowa w ust. 1, jednostkom badawczo-rozwojowym, innym jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny - za ich zgodą.
4. Osoba przeprowadzająca kontrolę przedstawia poczynione spostrzeżenia podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, a opinie i wnioski – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób zlecenia kontroli, jej organizację i sposób finansowania, tryb postępowania przy wykonywaniu czynności kontrolnych oraz sposób i warunki wynagradzania za te czynności, mając na uwadze zakres przeprowadzanej kontroli i konieczność ochrony informacji pozyskanych w trakcie kontroli przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

Art. 40.

1. Systemem informacji w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia administruje jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia..
2. Do zadań jednostki, o której mowa w ust. 1, jako administratora systemu należy:
 - 1) sprawowanie nadzoru nad funkcjonowaniem i bezpieczeństwem baz danych gromadzonych w systemie informacji;
 - 2) dbanie o rozwój systemu informacji zgodnie z Planem Informatyzacji Państwa, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
 - 3) prowadzenie stałego audytu rejestrów medycznych w ochronie zdrowia i systemów teleinformatycznych obsługujących te rejestry.

Art. 41.

1. W celu zapewnienia spójnego działania systemów teleinformatycznych działających w ramach systemu informacji oraz prawidłowości i kompletności przekazywanych do systemu danych, minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia.
2. Do kontroli, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 25 – 35 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 42.

1. Kto wbrew obowiązkowi wynikającemu z przepisów ustawy lub przepisów odrębnych nie prowadzi baz danych w zakresie ochrony zdrowia albo, będąc obowiązany do przekazywania danych do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, nie przekazuje tych danych, albo przekazuje dane niezgodne ze stanem faktycznym lub stanem prawnym,

podlega karze grzywny.

2. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1, następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 43.

Kto ujawnia dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne lub wykorzystuje udostępnione dane niezgodnie z przeznaczeniem,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 44.

Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, wykorzystuje niezgodnie z przeznaczeniem, dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne, z którymi zapoznał się w związku z wykonywaniem czynności będącej uprawnieniem albo obowiązkiem tej osoby wynikającym ze stosunku prawnego łączącego tą osobę z podmiotem, w którym jest zatrudniona, lub z przepisów prawa,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 45.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.¹⁶⁾) w art. 30 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W razie stwierdzenia uchybień, o których mowa w ust. 1, w stosunku do zakładów opieki zdrowotnej, indywidualnych, specjalistycznych czy grupowych praktyk lekarskich lub praktyk pielęgniarek i położnych, państwowy inspektor sanitarny jest obowiązany powiadomić o stwierdzonych uchybieniach właściwy organ rejestrowy. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.”

Art. 46.

W ustawie z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich w art. 35 dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Naczelna Rada Lekarska udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...) dane objęte rejestrem, o którym mowa w ust. 1 pkt. 15.

¹⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

6. Rejestr, o którym mowa w ust. 1 pkt. 15, prowadzony jest w formie elektronicznej.”.

Art. 47.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarek i położonych wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 11h po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„ 2a. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są prowadzone w formie elektronicznej.”;

2) po art. 11i dodaje się art. 11j w brzmieniu:

„Art. 11j. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...) dane objęte Centralnym Rejestrem Pielęgniarek i Położnych i rejestrem o którym mowa w art. 11 i ..”.

Art. 48.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w art. 8 po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Okręgowa izba aptekarska za pośrednictwem Naczelnej Izby Aptekarskiej udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte rejestrem farmaceutów.

4b. Rejestr farmaceutów jest prowadzony w formie elektronicznej.”.

Art. 49.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. 1. Zakład opieki zdrowotnej może rozpocząć działalność po uzyskaniu wpisu

do Krajowego Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „rejestrem”.

2. Rejestr prowadzony jest w systemie teleinformatycznym przez wojewodów i ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Zakłady opieki zdrowotnej mające siedzibę na obszarze województwa wpisywane są do rejestru przez wojewodę, z zastrzeżeniem ust. 4.

4. Zakłady opieki zdrowotnej, utworzone przez organy i osoby prawne, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 1, 3a i 3b, wpisywane są do rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia, z wyjątkiem zakładów utworzonych w celu określonym w art. 8 ust. 4, których wpisu do rejestru dokonuje wojewoda.

5. Zakład opieki zdrowotnej, którego jednostki lub komórki organizacyjne zlokalizowane są na obszarze więcej niż jednego województwa, wpisywany jest do rejestru przez wojewodę właściwego dla siedziby zakładu.
6. Wojewoda, o którym mowa w ust. 5, zawiadamia wojewodę właściwego ze względu na lokalizację jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej, o dokonanym wpisie oraz o wszystkich zmianach w rejestrze odnoszących się do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu, które prowadzą działalność na obszarze tego województwa.
7. Zadaniem organów prowadzących rejestr jest w szczególności:
 - 1) dokonywanie wpisów do rejestru, wpisów zmian do rejestru, wydawanie odmów wpisu do rejestru oraz dokonywanie skreśleń z rejestru;
 - 2) gromadzenie i udostępnianie danych rejestrowych;
 - 3) gromadzenie, aktualizowanie, prowadzenie i udostępnianie zbioru informacji dodatkowych dotyczących zakładów opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 8.
8. Rejestr obejmuje, w szczególności następujące dane dotyczące zakładu opieki zdrowotnej:
 - 1) nazwę albo firmę zakładu opieki zdrowotnej;
 - 2) adres i siedzibę zakładu opieki zdrowotnej;
 - 3) dane kontaktowe zakładu opieki zdrowotnej, w tym numer telefonu, nr faksu oraz adres poczty elektronicznej lub witryny internetowej, jeżeli zakład takie posiada;
 - 4) dane podmiotu, który utworzył zakład opieki zdrowotnej;
 - 5) zakres i rodzaje udzielanych w zakładzie opieki zdrowotnej świadczeń zdrowotnych;
 - 6) datę wpisu zakładu opieki zdrowotnej do rejestru;
 - 7) datę i przyczyny wykreślenia zakładu opieki zdrowotnej z rejestru;
 - 8) datę rozpoczęcia działalności przez zakład opieki zdrowotnej;
 - 9) datę zakończenia działalności przez zakład opieki zdrowotnej;
 - 10) dane kierownika zakładu opieki zdrowotnej;
 - 11) dane dotyczące certyfikacji lub akredytacji zakładu opieki zdrowotnej;
 - 12) dane dotyczące struktury organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej.
9. Organy prowadzące rejestr zamieszczają w rejestrze informacje dodatkowe dotyczące zakładów opieki zdrowotnej, a w szczególności:
 - 1) informacje o posiadaniu przez zakład lub jego jednostkę organizacyjną statusu szpitala, w którym działają jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych dla ratownictwa medycznego, o których mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172 oraz z 2008 r. Nr 17, poz. 101);
 - 2) informacje dotyczące wyposażenia zakładu opieki zdrowotnej w wyroby medyczne, o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych w zakresie

diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu chorób oraz kompensowania urazów lub upośledzeń;

3) informacje o uchybieniach w działalności zakładów opieki zdrowotnej, stwierdzone przez podmioty uprawnione do kontroli i nadzoru na podstawie odrębnych przepisów, mogących mieć wpływ na stan zdrowia lub życie ludzi;

4) informacje o wyznaczeniu zakładowi opieki zdrowotnej terminu do usunięcia uchybień w przypadkach, o których mowa w art. 15 ust. 1;

5) dane i informacje uzyskiwane w wyniku monitorowania zakładu opieki zdrowotnej w zakresie określonych wskaźników jakościowych, określanych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie monitorowania jakości;

6) informacje o czasowym zaprzestaniu działalności całkowicie lub w zakresie niektórych jednostek lub komórek organizacyjnych szpitala, wynikające z decyzji wydanych na podstawie art. 65a.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych, podlegających ewidencjonowaniu ze względu na szczególne znaczenie dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych, sposób ich ewidencjonowania oraz sposób pozyskiwania i zamieszczania informacji o tych wyrobach medycznych w Krajowym Rejestrze Zakładów Opieki Zdrowotnej mając na uwadze sposób prowadzenia rejestru.”;

2) art.17 otrzymuje brzmienie:

„Art. 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór rejestru, wzór wniosku o wpis do rejestru oraz warunki organizacyjno – techniczne dokonywania wpisów do rejestru, a także zakres i warunki organizacyjno – techniczne zamieszczania w rejestrze informacji dodatkowych, o których mowa w art. 12 ust. 8, mając na uwadze konieczność zapewnienia spójności działania systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych określonych przepisami ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 12, poz.65 i Nr 73, poz.501 oraz z 2008 r. Nr 127, poz. 817).”;

3) art. 62 uchyla się;

4) w art. 65 dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„ 5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w celu monitorowania sytuacji ekonomiczno - finansowej zakładów opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 8 ust. 2 i art. 8a, oraz monitorowania kosztów leczenia, rozumianych jako wartościowe zestawienie zasobów zużywanych podczas wykonania procedury medycznej lub udzielania świadczenia zdrowotnego z podziałem na zużyte materiały i czas pracy osób wykonujących zawód medyczny, biorących udział w wytworzeniu danej procedury medycznej lub świadczenia zdrowotnego, prowadzonego w tych zakładach, może gromadzić i przetwarzać dane finansowe tych zakładów.

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

1) sposób sporządzania raportów o sytuacji ekonomiczno – finansowej zakładu opieki zdrowotnej i kosztach leczenia prowadzonego przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej,

2) wzór raportu o sytuacji ekonomiczno – finansowej zakładu opieki zdrowotnej,

3) wzór zestawienia wartościowego i ilościowego zasobów zużytych przy wykonaniu procedury medycznej lub udzielaniu świadczenia zdrowotnego oraz zasady sposobu ich przekazywania do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.)

- mając na uwadze rodzaj prowadzonej przez zakład opieki zdrowotnej działalności oraz wymogi przepisów o rachunkowości.”.

Art. 50.

W ustawie z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarzy i położnych art. 25d otrzymuje brzmienie:

„ Art. 25d. 1. Rejestr indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarzy i położnych jest prowadzony w systemie ewidencyjno- informatycznym.

2. Okręgowe rady pielęgniarzy i położnych za pośrednictwem Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych udostępniają systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte wpisem do rejestru indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarzy i położnych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór rejestru,
- 2) szczegółowy tryb postępowania w sprawie dokonywania wpisów do rejestrów indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarzy i położnych,
- 3) wzory wniosków o wpis do rejestrów,
- 4) wzory zaświadczeń o wpisie do rejestrów oraz sposób prowadzenia rejestrów

- mając na uwadze dane, jakie powinny zawierać wnioski i zaświadczenia oraz zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie z rejestrem, o którym mowa w art. 11 h ustawy z dnia z dnia 19 kwietnia 1991 r. o samorządzie pielęgniarzy i położnych (Dz. U. Nr 41, poz. 178, z późn. zm.¹⁷⁾.”.

Art.51.

¹⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 24, poz. 110 i Nr 91, poz. 410, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2002 r. Nr 62, poz. 559, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1237.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 45a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Lekarz jest obowiązany zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego, określonym w odrębnych przepisach, składanym w formie pisemnej lub elektronicznej.”;

2) w art. 50b po ust. 6 dodaje się st. 6a w brzmieniu:

„6a. Okręgowe rady lekarskie za pośrednictwem Naczelnej Rady Lekarskiej udostępniają systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte wpisem do rejestru praktyk lekarskich.”.

Art. 52.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej w art. 8 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), listę, o której mowa w ust. 1.”.

Art. 53.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 28 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Prezes Urzędu udostępnia dane z Rejestru systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...) na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.”;

2) art. 83 otrzymuje brzmienie:

- „ Art. 83. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1—6 i 8 i jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.
 3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.
 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 1, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, sposób oraz zasady prowadzenia Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, w formie elektronicznej mając na uwadze zapewnienie spójności działania systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.";

3) art. 107 otrzymuje brzmienie:

- „ Art. 107. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i zakładowych.
2. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera dane określone w art. 102 pkt 1-6 oraz imię i nazwisko kierownika apteki.
 3. Rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i zakładowych zawiera nazwę zakładu opieki zdrowotnej, adres apteki, zakres działalności apteki oraz imię i nazwisko jej kierownika.
 4. Zmiana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie, a także zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie zgody, wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1.
 5. Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.
 6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 5, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.
 7. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
 8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 8, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o

których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 12, poz.65 i Nr 73, poz.501 oraz z 2008 r. Nr 127, poz. 817),

- 2) wymagania standaryzujące w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i rozwoju systemów

- mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie w zbiór centralny, o którym mowa w ust. 5, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”.

Art. 54.

W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 61 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„ 4. Rejestr, o którym mowa w ust. 2, jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.”;

- 2) w art. 62 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„ 4. Incydent medyczny może być zgłaszany w formie elektronicznej.”.

Art. 55.

W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 23 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„ 8. Fundusz co miesiąc przekazuje informacje, o których mowa w ust. 6, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia ... 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”;

- 2) po art. 23 dodaje się art. 23a w brzmieniu:

„Art. 23a.

1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 i 22, prowadzący listy oczekujących na udzielenie świadczenia jest obowiązany umożliwić świadczeniobiorcom umawianie się drogą elektroniczną na wizyty wraz z możliwością monitorowania statusu na liście oczekujących na udzielenie świadczenia oraz powiadamiania o terminie udzielenia świadczenia.
2. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 i 22, przekazuje dane zawarte w listach oczekujących na udzielenie świadczenia do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym w przepisach ustawy z dnia 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług, o których mowa w ust. 1 i 2, mając

na uwadze konieczność zapewnienia świadczeniobiorcom nieograniczonego dostępu do danych zawartych w listach oczekujących na udzielenie świadczenia, z jednoczesnym obowiązkiem zapewnienia ochrony danych osobowych świadczeniobiorców przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem oraz integralności systemów teleinformatycznych umożliwiającej weryfikację list oczekujących na udzielenie świadczenia w oparciu o dane zgromadzone w systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

3) po art. 191 dodaje się art. 191a w brzmieniu:

„ Art. 191a. Rozliczenia ze świadczeniodawcami i aptekami Fundusz realizuje poprzez System Rejestru Usług Medycznych - „ RUM- NFZ”, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 2007 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Rozdział 10

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 56.

1. Podmioty prowadzące do dnia wejścia w życie ustawy rejestry medyczne bez podstawy prawnej, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, są obowiązane do zaprzestania prowadzenia tych rejestrów oraz zniszczenia baz danych i nośników informacji w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie, o czym powiadamiają pisemnie ministra właściwego do spraw zdrowia lub podmiot przez niego upoważniony.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 6 – miesięcy od daty powiadomienia o zaprzestaniu prowadzenia rejestru, przeprowadzi kontrolę prawidłowości wykonania czynności opisanych w ust. 1. Przepisy rozdziału 7 stosuje się odpowiednio.

Art. 57.

Do czasu wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 17 ustawy, o której mowa w art. 49, oraz w art. 25d ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 50, w brzmieniu nadanym przez niniejszą ustawę, zachowują moc przepisy wydane na podstawie art. 17 ustawy, o której mowa w art. 49, oraz w art. 25d ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 50, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2009 r.

Art. 58

1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestr zakładów opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 12 ustawy, o której mowa w art. 49, staje się Krajowym Rejestrem Zakładów Opieki Zdrowotnej.

2. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosków o wpis zakładu opieki zdrowotnej do rejestru zakładów opieki zdrowotnej lub o zmianę wpisu w rejestrze zakładów opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 12 ustawy, o której mowa w art. 49, i niezakończonych przed dniem wejścia tej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 59.

Przepisy art. 14 ust. 1 pkt 1 i 3, ust. 2, 4 i 5 oraz przepisy wydane na podstawie art. 14 ust. 6 w zakresie w jakim dotyczą modułów podstawowego i zleceń stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r.

Art. 60.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2009 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 7 , art. 16 -18 , art. 24, art. 25, art. 27 i art. 31, które wchodzi w życie z dniem 1 września 2009 r. .;
- 2) art. 13 ust. 1 pkt 3, 6 i 7, art. 29 i art. 30 , które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2010 r.;
- 3) art. 8 ust. 1 pkt 1,3,4 i 6, art. 11 ust. 2, art. 12, art. 13 ust. 1 pkt 10 – 12, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.