DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 23 września 2016 r.

Poz. 1535

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 8 września 2016 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

1) ustawą z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888),

2) ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788),

3) ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o statystyce publicznej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 855),

4) ustawą z dnia 15 maja 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1066 i 1735),

5) ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918),

6) ustawą z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994),

7) ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 580),

8) ustawą z dnia 22 grudnia 2015 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2281),

9) ustawą z dnia 21 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1355)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 7 września 2016 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

1) art. 149 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888), który stanowi:

„Art. 149. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 marca 2015 r., z wyjątkiem:

1) art. 47 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.;

2) art. 53 ust. 2 i 3, art. 54 ust. 4 i 5, art. 114 w zakresie dodawanych w art. 11 ust. 3a–3e i ust. 4c oraz art. 123, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.”;

2) odnośnika nr 1 oraz art. 10 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788), które stanowią:

„[1)] Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 26 marca 2015 r. pod numerem 2015/0144/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).”

„Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1:

1) pkt 1 lit. b i c,

2) pkt 2 w zakresie art. 36z ust. 2,

3) pkt 5 w zakresie art. 72a ust. 4,

4) pkt 6 lit. a tiret pierwsze i tiret drugie, w zakresie art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz lit. b,

5) pkt 7 w zakresie art. 78a ust. 8,

6) pkt 12 w zakresie art. 95 ust. 1b,

7) pkt 20 lit. b w zakresie art. 115 ust. 1 pkt 10

– które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.”;

3) art. 10 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o statystyce publicznej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 855), który stanowi:

„Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 23 i art. 9, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.”;

4) art. 26 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1066 i 1735), który stanowi:

„Art. 26. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r., z wyjątkiem:

1) art. 1 pkt 2–7, art. 2, art. 3 pkt 1 lit. b, art. 4 pkt 1 i 4, art. 5 pkt 1 i 4, art. 7 pkt 1 i 4, art. 9 pkt 1 i 4, art. 10 pkt 1 lit. b, art. 11 pkt 1 i 4, art. 13 pkt 1 lit. b, art. 14 pkt 1 i 4, art. 16 pkt 1 i 3, art. 17 pkt 1 i 4, art. 20 pkt 1 i 5, art. 24 i art. 25, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;

2) (uchylony)

3) art. 6 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.”;

5) odnośnika nr 1 oraz art. 9 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), które stanowią:

„[1)] Niniejsza ustawa służy wykonaniu:

1) decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45);

2) rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3);

3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8).”

„Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 60 w zakresie art. 100 pkt 2, który wchodzi w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia.”;

6) art. 156 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994), który stanowi:

„Art. 156. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.”;

7) art. 16, art. 17, art. 48 ust. 1 i art. 52 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 580), które stanowią:

„Art. 16. 1. W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 1 005 810 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) w 2015 r. – 4390 tys. zł;

2) w 2016 r. – 93 018 tys. zł;

3) w 2017 r. – 88 130 tys. zł;

4) w 2018 r. – 90 302 tys. zł;

5) w 2019 r. – 231 396 tys. zł;

6) w 2020 r. – 95 134 tys. zł;

7) w 2021 r. – 97 404 tys. zł;

8) w 2022 r. – 99 729 tys. zł;

9) w 2023 r. – 102 011 tys. zł;

10) w 2024 r. – 104 296 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3.

3. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zastosowany zostanie mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wydatków planowanych na rozwój oraz zmiany w zakresie funkcjonalności Platformy udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych, Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych i dziedzinowych systemów teleinformatycznych systemu informacji w ochronie zdrowia oraz pozostałych rejestrów utrzymywanych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o kwotę przekroczenia.

4. W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w częściach, których dysponentami są wojewodowie wynosi 8 862 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) w 2015 r. – 0 zł;

2) w 2016 r. – 896 tys. zł;

3) w 2017 r. – 917 tys. zł;

4) w 2018 r. – 938 tys. zł;

5) w 2019 r. – 961 tys. zł;

6) w 2020 r. – 983 tys. zł;

7) w 2021 r. – 1007 tys. zł;

8) w 2022 r. – 1030 tys. zł;

9) w 2023 r. – 1053 tys. zł;

10) w 2024 r. – 1077 tys. zł.

5. Właściwy wojewoda monitoruje wykorzystanie rocznych limitów kosztów, o których mowa w ust. 4, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 6.

6. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 4, zastosowany zostanie mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wydatków osobowych ponoszonych przez wojewodów na realizację zadań polegających na wydawaniu kart doskonalenia zawodowego ratowników medycznych, o których mowa w art. 12d ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, o kwotę przekroczenia.

Art. 17. Do dnia 31 grudnia 2017 r. usługodawcy mogą:

1) zamieszczać w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie, o której mowa w art. 1, zwanym dalej „SIM”, dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;

2) przekazywać do SIM dane, o których mowa w art. 11 ust. 2–4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”

Art. 48. „1. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

2) art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

3) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

4) art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

4a) art. 14e ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14f ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

4b) art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

4c) art. 16r ust. 13 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16ra ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

4d) art. 16t ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

5) art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, oraz art. 15a ust. 8 pkt 3–6 ustawy, o której mowa w art. 15, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

6) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

7) art. 96 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

8) art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

9) art. 30c ustawy, o której mowa w art. 5, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 30zb ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

10) art. 89 ust. 7, art. 89a ust. 8 i art. 89b ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zc ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

11) art. 89e ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zf ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

11a) art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

12) art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

13) art. 12 ust. 2 i art. 26 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 9, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12e i art. 26 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

14) art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.”

„Art. 52. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 6 pkt 8, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.;

2) art. 6 pkt 7 lit. b i c oraz pkt 13 lit. c i d, które wchodzą w życie z dniem 1 kwietnia 2016 r.;

3) art. 3 pkt 2, art. 5, art. 6 pkt 16 i art. 29–44, które wchodzą w życie z dniem 1 maja 2016 r.;

4) art. 1 pkt 15 w zakresie art. 17a ust. 2 pkt 4 i art. 6 pkt 1, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2016 r.;

5) art. 1 pkt 28, art. 6 pkt 3 i art. 13 pkt 2–10, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;

5a) art. 4 pkt 2 lit. b i pkt 3–32, art. 9 pkt 1–4, 10 i 11, art. 15 pkt 8–17 i art. 19–28, które wchodzą w życie z dniem 1 maja 2017 r.;

6) art. 7 pkt 23 w zakresie art. 188c ust. 3, ust. 4 pkt 2 i ust. 6, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2017 r.;

7) art. 9 pkt 7 i 8, które wchodzą w życie z dniem 1 sierpnia 2017 r.”;

8) art. 45 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2281), który stanowi:

„Art. 45. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r., z wyjątkiem:

1) art. 43 ust. 2, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;

2) art. 29 pkt 6, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;

3) art. 12 pkt 1 lit. a tiret pierwsze w zakresie pkt 1 lit. c, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.”;

9) art. 7 ustawy z dnia 21 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1355), który stanowi:

„Art. 7. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Marszałek Sejmu: *M. Kuchciński*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 8 września 2016 r. (poz. 1535)

USTAWA

z dnia 28 kwietnia 2011 r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „systemem informacji". W systemie informacji przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia.

2. Przepisy ustawy stosuje się do podmiotów:

1) obowiązanych na podstawie ustawy lub przepisów określonych w art. 3, do przetwarzania danych z zakresu ochrony zdrowia;

2) uprawnionych na podstawie ustawy lub przepisów dotyczących danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych określonych w art. 4 ust. 3, do dostępu do danych z zakresu ochrony zdrowia.

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. poz. 557, z późn. zm.[1)]).

4.[2)] Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów leczniczych funkcjonujących w formie jednostki wojskowej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.[3)]).

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) administrator danych – administratora danych, o którym mowa w art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922);

2) administrator systemu – podmiot odpowiedzialny za techniczno-organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego;

3)[4)] certyfikat do uwierzytelniania danych – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do potwierdzania pochodzenia i integralności danych przekazywanych lub udostępnianych przez usługodawcę;

3a)[5)] certyfikat do uwierzytelniania systemu – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM", oraz wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców;

4) dane – litery, wyrazy, cyfry, teksty, liczby, znaki, symbole, obrazy, kombinacje liter, cyfr, liczb, symboli i znaków, zebrane w zbiory o określonej strukturze, dostępne według określonych kryteriów, w tym dane osobowe;

5) dziedzinowy system teleinformatyczny – system teleinformatyczny wspomagający określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;

---

1) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. poz. 1083, z 1999 r. poz. 931, z 2000 r. poz. 701 i 1268, z 2001 r. poz. 1071 i 1194, z 2002 r. poz. 676 i 1679, z 2003 r. poz. 1061, 1380 i 1750, z 2004 r. poz. 889, 2135, 2405, 2426 i 2703, z 2005 r. poz. 1363 i 1479, z 2006 r. poz. 708 i 1648, z 2007 r. poz. 849, z 2008 r. poz. 620 i 1344, z 2009 r. poz. 39, 119, 504, 817, 911, 963, 1475, 1540 i 1589, z 2010 r. poz. 191, 227, 842 i 1228, z 2011 r. poz. 201, 202, 654, 734, 1092, 1280 i 1431, z 2012 r. poz. 908, z 2013 r. poz. 628 i 1247, z 2014 r. poz. 287, 619 i 1707 oraz z 2015 r. poz. 21, 396, 431, 541, 1269 i 1573 oraz z 2016 r. poz. 428 i 437.

2) Dodany przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991), która weszła w życie z dniem 12 grudnia 2015 r.

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887, 1918 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 904 i 960.

4) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

5) Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

6) elektroniczna dokumentacja medyczna:

   a)[6] dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy będącego świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.[7]), apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym,

   b)[6] dokumentację medyczną indywidualną, z wyłączeniem skierowań, w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070), wytworzoną w postaci elektronicznej;

7) jednostkowe dane medyczne – dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;

8) dokument elektroniczny – dokument elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352);

9) płatnik – następujące podmioty:

   a) podmiot finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,

   b) usługobiorcę finansującego lub współfinansującego udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;

10) 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 (Dz. U. poz. 1402, z 2004 r. poz. 959 oraz z 2007 r. poz. 662 i 1238);

11)[8] pracownik medyczny – osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej;

12)[8] rejestr medyczny – tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia;

13) system teleinformatyczny – system teleinformatyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2016 r. poz. 1030);

14) 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;

15) usługodawca – świadczeniodawcę 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;

16) 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 oraz osobę, o której mowa w art. 2 ust. 2 i art.13 tej ustawy;

17)[9] wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542 i 1228);

18)[10] zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji – czynność w ramach świadczenia zdrowotnego lub świadczenia zdrowotnego rzeczowego, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której dane są przetwarzane w systemie informacji.

---

6) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65, 652, 960 i 1355.

8) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

9) W brzmieniu ustalonym przez art. 7 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która weszła w życie z dniem 20 lutego 2016 r.

10) Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 3. 1. System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane o:

1) udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;

2) usługodawcach i pracownikach medycznych;

3) usługobiorcach.

2. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, prowadzą:

1) usługodawcy na podstawie przepisów regulujących ich funkcjonowanie w zakresie określonym w tych przepisach;

2) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a – w odniesieniu do usługobiorców, w stosunku do których są obowiązani na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do sfinansowania lub współfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej;

3) minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda na podstawie 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 inne niż wymienione w pkt 1–3 obowiązane do przetwarzania danych o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.

3. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, prowadzą:

1) organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie przepisów o działalności leczniczej, w odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

2) wojewoda i minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 757, z późn. zm.[11)]);

3) Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 522), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej;

4) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, na podstawie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych;

4a)[12)] Krajowa Rada Fizjoterapeutów, na podstawie ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994), w zakresie danych przetwarzanych w Krajowym Rejestrze Fizjoterapeutów oraz rejestrze osób uprawnionych do wykonywania zawodu fizjoterapeuty tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

5) wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.[13)]), w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych i zakładowych;

6) okręgowe izby aptekarskie, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 i 1491, z 2015 r. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;

7) Naczelna Rada Aptekarska, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej;

8) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384, z późn. zm.[14)]), w odniesieniu do danych objętych listą diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;

---

11) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 1245 i 1635, z 2014 r. poz. 1802, z 2015 r. poz. 1887 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65, 904 i 960.

12) Dodany przez art. 142 pkt 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994), która weszła w życie z dniem 31 maja 2016 r.

13) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823 i 960.

14) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491, z 2015 r. poz. 1087, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65 i 960.

9)[15] Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie przepisów o: zawodach lekarza i lekarza dentysty, zawodzie fizjoterapeuty, zawodach pielęgniarki i położnej, diagnostyce laboratoryjnej, Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz przepisów – Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;

10) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;

11) usługodawcy, w odniesieniu do pracowników medycznych;

12) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, w zakresie danych usługodawców i pracowników medycznych usługodawcy, umożliwiających kontrolę wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

4. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzą:

1) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;

2) usługodawcy.

Art. 4. 1. W systemie 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.

2. W systemie informacji są przetwarzane dane przekazywane lub udostępniane nieodpłatnie przez usługodawców.

3. W systemie informacji są przetwarzane dane dotyczące usługobiorców, które obejmują:

1) dane osobowe:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) nazwisko rodowe,

c) płeć,

d) obywatelstwo,

e) (uchylona)[16]

f) wykształcenie,

g) numer PESEL,

h) datę urodzenia,

i)[17] w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,

j) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji,

k) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,

l) adres poczty elektronicznej,

m)[18] numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

n) stopień niepełnosprawności,

o) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz datę utraty tych uprawnień,

p) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,

r)[19] datę zgonu,

---

15) W brzmieniu ustalonym przez art. 142 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 12.
16) Przez art. 1 pkt 3 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
17) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
18) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
19) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

s)[20] dane dotyczące zaświadczenia lekarskiego, o których mowa w art. 55 ust. 3 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2016 r. poz. 372, 960 i 1265),

t)[21] przyczynę zgonu,

u)[21] informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

v)[21] numer identyfikacyjny płatnika,

w)[21] numer telefonu kontaktowego,

x)[21] informację o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991);

2) jednostkowe dane medyczne;

3) datę dokonania wpisu.

4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. *e* i f, są przetwarzane wyłącznie w celach statystycznych.

5. Dane adresowe usługodawców oraz usługobiorców wykorzystywane w systemie informacji są systematycznie aktualizowane i weryfikowane w oparciu o referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4–6 i 8 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. – Prawo geodezyjne i kartograficzne (Dz. U. z 2015 r. poz. 520, z późn. zm.[22]), za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej (Dz. U. poz. 489, z 2012 r. poz. 951 oraz z 2016 r. poz. 1250).

Art. 5. 1. System informacji obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach:

1)[23] SIM;

2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych:

a) Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Systemem RUM – NFZ”,

b) Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia,

c) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,

d) (uchylona)[24]

e) Systemu Monitorowania Zagrożeń,

f) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,

g)[25] Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia,

h) Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,

i) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych,

j)[26] Systemu Obsługi List Refundacyjnych,

k)[27] Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia;

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.

---

[20] Dodana przez art. 21 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1066), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.

[21] Dodana przez art. 1 pkt 3 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[22] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 831, 1137 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 65, 352, 585, 903 i 1250.

[23] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[24] Przez art. 1 pkt 4 lit. a tiret drugie podwójne tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[25] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. a tiret drugie podwójne tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[26] Dodana przez art. 1 pkt 4 lit. a tiret drugie podwójne tiret trzecie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[27] Dodana przez art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 21 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1355), która weszła w życie z dniem 30 sierpnia 2016 r.

3. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej.

4.[28)] Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie danych dotyczących obiektów przestrzennych wykorzystują za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4–6, 8, 9 i 11 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. – Prawo geodezyjne i kartograficzne, a także dostarczają do geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej dane adresowe usługodawców.

5.[29)] Minister właściwy do spraw zdrowia może powierzyć, w drodze porozumienia, właściwemu ministrowi wykonywanie zadań związanych z utrzymaniem, obsługą techniczną oraz zachowaniem ciągłości funkcjonowania systemów teleinformatycznych.

Rozdział 2

Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji

Art. 6. 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 przetwarzanych;

2) dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych;

3) integrację rejestrów medycznych;

4) udostępnianie usługodawcom i płatnikom, w zakresie posiadanych uprawnień, 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, zarządzanie nią oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych danych.

Art. 7. 1. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia w szczególności:

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, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;

3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;

4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;

5) dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;

6) dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM, umożliwiający realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;

7)[30)] dostęp wojewodów do danych zbiorczych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

8) dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

---

28) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

29) Dodany przez art. 1 pkt 4 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

30) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

9)[31] przekazywanie danych statystycznych, o których mowa w ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741, z późn. zm.[32]) oraz w ustawie z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2126 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 749 i 1250) dla potrzeb statystyki publicznej.

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, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych i pobieranych danych oraz nadawanie uprawnień dostępu do danych.

4.[33] Za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, dla których administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia lub Zakład Ubezpieczeń Społecznych, dane są udostępniane uprawnionym użytkownikom identyfikowanym w co najmniej jednym z tych systemów oraz prezentowane w systemie, w którym ci użytkownicy są identyfikowani.

5.[33] Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki techniczne umożliwiające udostępnianie danych w sposób określony w ust. 4, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych.

Art. 8. 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 przepisy art. 14 ust. 1, art. 15 i art. 16 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne i przepisy wydane na ich podstawie oraz przepisy wydane na podstawie art. 18 tej ustawy.

Art. 8a.[34] Minimalne wymagania dla systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, związane z bezpieczeństwem przetwarzania i udostępniania danych w postaci elektronicznej uwzględniają, w przypadku danych dotyczących:

1) usługobiorców będących:

   a) funkcjonariuszami Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu, Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz funkcjonariuszami albo żołnierzami Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Służby Wywiadu Wojskowego, zwanych dalej „służbami specjalnymi”,

   b) członkami rodzin, w rozumieniu art. 5 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, funkcjonariuszy i żołnierzy służb specjalnych,

2) podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

– ochronę tych danych w zakresie wykonywania obowiązków, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2015 r. poz. 1929 i 2023 oraz z 2016 r. poz. 147, 437, 904 i 960), art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1310) i art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego (Dz. U. z 2016 r. poz. 1318), oraz możliwość uzyskania przez służby specjalne informacji o osobach przetwarzających w SIM dane dotyczące tych usługobiorców i podmiotów.

Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji oraz po zasięgnięciu opinii Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Szefa Agencji Wywiadu określi, w drodze rozporządzenia, opis, minimalną funkcjonalność oraz warunki organizacyjno-techniczne funkcjonowania systemów, o których mo-

---

[31] Dodany przez art. 123 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888), który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.

[32] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1888, z 2015 r. poz. 262, 1087, 1274 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 1221.

[33] Dodany przez art. 1 pkt 5 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[34] Dodany przez art. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

wa w art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1, w tym wykaz usług udostępnianych przez te systemy oraz sposoby udostępniania tych usług, 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, zachowanie możliwości realizacji przez Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Agencję Wywiadu zadań wynikających z art. 35 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, oraz zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

Art. 9a.[35)] 1.[36)] Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, art. 23 ust. 6, art. 24 ust. 6, art. 26 ust. 6, art. 28 ust. 2, art. 29 ust. 5 i 6, art. 30 ust. 3, art. 30a ust. 4 oraz art. 31a ust. 6, w celu zapewnienia eksploatacji systemów teleinformatycznych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, art. 23 ust. 1 i 2, art. 24 ust. 1 i 2, art. 26 ust. 1 i 2, art. 28 ust. 1, art. 29 ust. 1 i 2, art. 30 ust. 1 i 2, art. 30a ust. 1 i 2 oraz art. 31a ust. 1, może upoważnić administratora systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7, art. 23 ust. 5, art. 24 ust. 7, art. 26 ust. 8, art. 28 ust. 2a, art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 4, art. 30a ust. 3 oraz art. 31a ust. 5, do powierzania przetwarzania danych przetwarzanych w tych systemach podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

2. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane przetwarzane w systemach, o których mowa w ust. 1, podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

3. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, może kontrolować podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 2, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1.

4. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1.

5. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1, przez podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 1. Administrator danych może upoważnić administratora systemu SIM, o którym mowa w ust. 1, do przyjęcia tych danych.

6. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych ze świadczeniobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci świadczeniobiorcy.

Rozdział 3
System Informacji Medycznej

Art. 10. 1. SIM jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i 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 postaci elektronicznej:

1) dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o usługobiorcach, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3;

2) dane o usługodawcach;

3) dane o pracownikach medycznych;

4) dane o płatnikach, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;

5)[37)] dane dotyczące udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych oraz kwoty środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń, o których mowa w art. 192 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach 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 9 lit. a.

---

35) Dodany przez art. 1 pkt 7 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

36) W brzmieniu ustalonym przez art. 2 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 27.

37) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 8 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15, oraz z systemów informatycznych usługodawców.

4. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługodawców, o którym mowa w art. 16.

5. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17.

6.[38)] Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 4, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych usługodawców.

6a.[39)] Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.

7. Administratorem systemu SIM jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

8. Administratorem danych przetwarzanych w SIM jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 11. 1.[40)] Usługodawcy prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13, jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

2.[40)] Dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM. Udostępnianie danych następuje za zgodą usługobiorcy.

3. Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

4.[41)] Dane, o których mowa w ust. 3, obejmują:

1) dane usługodawcy:
   a) identyfikator,
   b) pełną nazwę;
2) dane usługobiorcy:
   a) identyfikator,
   b) identyfikator w systemie usługodawcy, jeżeli jest inny niż wskazany w lit. a,
   c) imię i nazwisko,
   d) datę urodzenia,
   e) płeć;
3) dane pracownika medycznego, który uczestniczył w zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną, lub zamieścił dane w SIM:
   a) identyfikator,
   b) imię i nazwisko,
   c) zawód lub specjalizację;
4) dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
   a) identyfikator nadawany w systemie usługodawcy,
   b) identyfikator skierowania, na podstawie którego nastąpiło dane zdarzenie, jeżeli dotyczy,
   c) typ, spośród typów zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia,

---

38) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 8 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
39) Dodany przez art. 1 pkt 8 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
40) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 9 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
41) Dodany przez art. 1 pkt 9 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

d) datę rozpoczęcia i zakończenia,

e) rozpoznania,

f) wykonane procedury medyczne, jeżeli dotyczy,

g) numer identyfikacyjny płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, który finansuje lub współfinansuje udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych,

h) numer wpisu do księgi głównej przyjęć i wypisów, jeżeli dotyczy,

i) kod trybu przyjęcia i wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, w przypadku pobytu w oddziale szpitalnym, jeżeli dotyczy;

5) dane miejsca wystąpienia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:

a) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia,

b) nazwę,

c) adres,

d) kod specjalności komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

e) kod dziedziny medycyny lub pielęgniarstwa, którego dotyczy zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji lub wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna, stanowiący część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

6) dane elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, wytworzonej w związku ze zdarzeniem medycznym przetwarzanym w systemie informacji:

a) identyfikator usługodawcy nadawany przez system,

b) rodzaj,

c) datę wytworzenia,

d) format,

e) rozmiar,

f) powiązane z nią procedury medyczne,

g) tryb udostępniania,

h) identyfikator usługodawcy odpowiedzialnego za jej przetwarzanie i udostępnianie;

7) elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 14 ust. 4;

8) dane dotyczące realizacji recepty, potwierdzenia albo realizacji zlecenia w postaci elektronicznej, informacji o zmianie statusu skierowania w postaci elektronicznej lub decyzji dotyczącej deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

9) wniosek o udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;

10) dane potwierdzające udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;

11) dane, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3 lit. a;

12) dane dotyczące zmiany dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, jeżeli dotyczy:

a) imię i nazwisko pracownika medycznego, który dokonał zmiany,

b) identyfikator pracownika medycznego, który dokonał zmiany,

c) przyczynę zmiany;

13) inne dane niebędące danymi osobowymi, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13.

5.[41)] Usługodawca zamieszcza w SIM:

1) w czasie rzeczywistym, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 7 i 8;

2) niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1–6 i 9–13.

6.[41)] W przypadku gdy jest to uzasadnione potrzebą realizacji zadań określonych w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, usługodawca, będący podmiotem leczniczym utworzonym przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Szefa Agencji Wywiadu, może nie zamieszczać w SIM danych, o których mowa w ust. 3, dotyczących usługobiorcy będącego funkcjonariuszem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Agencji Wywiadu.

7.[41)] Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.

8.[41)] Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Art. 12. 1. W ramach SIM są przetwarzane dane, w tym dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne w zakresie określonym w art. 4 ust. 3, w celu:

1) poprawy dostępności usługobiorców do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
2) monitorowania równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
3) umożliwienia płatnikom i usługobiorcom uzyskiwania informacji o udzielanych, udzielonych i planowanych 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 przetwarzania danych dla potrzeb rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19;
7) umożliwienia usługobiorcom monitorowania swojego statusu na listach oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 i art. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
8) wspomagania Systemu RUM – NFZ;
9) wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli 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 posiadanych, na podstawie ustawy lub przepisów dotyczących danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych określonych w art. 4 ust. 3, przez użytkownika systemu.

3.[42)] Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3 i 7.

4.[42)] Płatnikom, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1–6 i 8, oraz prawo do pobrania z modułu statystyczno-rozliczeniowego danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.

5.[42)] Wojewodzie przysługuje dostęp do zbiorczych danych przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach posiadanych uprawnień.

6. Pracownikom medycznym i usługodawcom, w zakresie wykonywanych przez nich zadań i posiadanych uprawnień, udostępniane są dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne usługobiorców, przetwarzane w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 9 i 10, oraz prowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

[42)] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 10 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

7. 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.

8. Jednostkom samorządu terytorialnego przysługuje dostęp do danych przetwarzanych w SIM w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, wynikających z przepisów regulujących zadania samorządu terytorialnego, w zakresie zdrowia publicznego.

9. Pobieranie danych przetwarzanych w SIM przez podmioty, o których mowa w ust. 3–8, jest nieodpłatne.

Art. 13. 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 i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

1) format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą,

2) warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania w SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne i ich pobierania z SIM, zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców,

3) warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM

– mając na uwadze zakres danych gromadzonych w dokumentacji medycznej określonej przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia usługobiorcy, a także zakres wykonywanych zadań przez podmioty, które posiadają uprawnienia do dostępu do tych danych, minimalne wymagania w zakresie wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz potrzebę zapewnienia ochrony integralności udostępnianych i pobieranych danych, ze szczególnym uwzględnieniem polityki bezpieczeństwa i Polskich Norm z zakresu bezpieczeństwa informacji.

Art. 14. 1. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane w 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. 4 ust. 3 pkt 1;

2) (uchylony)[43)]

3)[44)] dane umieszczone przez usługobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego lub osobę przez niego upoważnioną dotyczące:

a) stanu zdrowia usługobiorcy, jeżeli 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) osób, które należy poinformować o stanie zdrowia usługobiorcy w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym albo w przypadku jego śmierci;

4)[45)] informacje, o których mowa w art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5)[45)] dane umieszczone przez usługodawcę, dotyczące wymiany informacji między usługodawcą a usługobiorcą, prowadzonej przy wsparciu systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1, inicjowanej przez usługobiorcę.

2a.[46)] Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. a, mogą być umieszczone w module podstawowym także przez pracownika medycznego.

---

43) Przez art. 1 pkt 11 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

44) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 11 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

45) Dodany przez art. 1 pkt 11 lit. a tiret trzecie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

46) Dodany przez art. 1 pkt 11 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

3. W module statystyczno-rozliczeniowym są gromadzone dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2.

4.[47)] Moduł zleceń zawiera skierowania, recepty i zlecenia, mające postać elektroniczną, umożliwiające usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, a także dane, o których mowa w art. 11 ust. 4.

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. 7 ust. 1 pkt 1 i 4, oraz ich scalanie w zbiór indywidualny.

Rozdział 4

Rejestry medyczne

Art. 15. 1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługobiorców, zawierający dane dotyczące usługobiorców.

2. Zakres danych o usługobiorcy gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców obejmuje:

1) unikalny identyfikator usługobiorcy;

2)[48)] dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g–r oraz u–x.

3.[49)] Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. m–p oraz u, przekazują płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.

4.[49)] Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j–l oraz w, przekazują usługobiorcy.

5.[49)] Minister właściwy do spraw informatyzacji, jako organ prowadzący rejestr PESEL, o którym mowa w ustawie z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2016 r. poz. 722):[50)]

1) przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g, h oraz r;

2) zapewnia stały dostęp do danych, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g, h oraz r.

6. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 16. 1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługodawców, w którym są przetwarzane dane usługodawców.

2. W ramach Centralnego Wykazu Usługodawców do nadanego usługodawcy identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację usługodawcy, dotyczące:

1) nazwy albo firmy usługodawcy;

2) adresu siedziby;

3) numerów identyfikacyjnych nadanych w rejestrach medycznych – jeżeli dotyczy;

4)[51)] numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli dotyczy;

5) certyfikatu;

6)[52)] numeru telefonu;

---

47) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 11 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
48) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 12 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
49) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 12 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
50) Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez art. 30 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2281), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.
51) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 13 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
52) Dodany przez art. 1 pkt 13 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

7)[52] dat uzyskania, zawieszenia, zmiany, cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia oraz dat wpisu do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub wykreślenia z tych rejestrów, a w przypadku usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 3, dat rozpoczęcia obowiązywania, rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;

8)[52] numeru zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;

9)[52] nazwy i identyfikatora organu wydającego zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;

10)[52] godzin pracy.

3.[53] Do identyfikatora usługodawcy przyporządkowane są dane z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

4. (uchylony)[54]

5.[55] Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do:

1) procesu realizacji recepty;

2) procesu realizacji zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej;

3) procesu realizacji zlecenia na naprawę w postaci elektronicznej;

4) potwierdzenia udostępnienia dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, usługobiorcy;

5) przekazania danych o zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub elektronicznej dokumentacji medycznej, udostępnianej za pośrednictwem SIM.

5a.[56] Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania systemu w celu uwierzytelnienia systemu teleinformatycznego usługodawcy:

1) w SIM;

2) w procesie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej między systemami teleinformatycznymi usługodawców.

6. Dane do Centralnego Wykazu Usługodawców są przekazywane przez:

1) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;

2) podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne, obowiązane do przekazywania danych zawartych w tych rejestrach.

7. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługodawców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17. 1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.

2. W ramach Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, do nadanego pracownikowi medycznemu identyfikatora, są przyporządkowane dane dotyczące:[57]

1) imienia (imion) i nazwiska;

2) numeru PESEL albo numeru paszportu lub innego dokumentu tożsamości – w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL;

3) (uchylony)[58]

4)[59] prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy;

5) (uchylony)[60]

---

53) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 13 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
54) Przez art. 1 pkt 13 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
55) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 13 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
56) Dodany przez art. 1 pkt 13 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
57) Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 14 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
58) Przez art. 1 pkt 14 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
59) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 14 lit. a tiret trzecie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
60) Przez art. 1 pkt 14 lit. a tiret czwarte ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

6) identyfikatorów nadanych w innych rejestrach medycznych – jeżeli dotyczy;

7)[61] daty zgonu, jeżeli dotyczy;

8)[61] zatrudnienia u usługodawcy;

9)[61] zawodu i specjalizacji, jeżeli dotyczy.

2a.[62] Usługodawca przekazuje do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych dane umożliwiające identyfikację pracownika medycznego, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 6, 8 i 9.

2b.[62] W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2, dane te usługodawca przekazuje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od zmiany.

3.[63] Pracownik medyczny używa bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne do podpisywania:

1) elektronicznej dokumentacji medycznej;

2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do wykonywania badań diagnostycznych, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;

3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.

4. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5.[64] Data zgonu pracownika medycznego jest przekazywana do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców.

6.[64] Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu pracownika medycznego do podmiotów prowadzących rejestry pracowników medycznych.

Art. 17a.[65] 1. Tworzy się rejestr medyczny – Centralny Wykaz Produktów Leczniczych.

2. Centralny Wykaz Produktów Leczniczych zawiera dane:

1) o których mowa w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652);

2) przetwarzane w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, obejmujące:

   a) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności,

   b) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki,

   c) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy,

   d) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,

   e) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii,

   f) pełne określenie składu jakościowego produktu leczniczego,

   g) kategorię dostępności produktu leczniczego,

   h) okres ważności produktu leczniczego,

---

61) Dodany przez art. 1 pkt 14 lit. a tiret piąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
62) Dodany przez art. 1 pkt 14 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
63) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 14 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
64) Dodany przez art. 1 pkt 14 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
65) Dodany przez art. 1 pkt 15 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

i) kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

j) informacje na temat warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego,

k) charakterystykę produktu leczniczego,

l) wskazania i przeciwwskazania stosowania,

m) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;

3) zawarte w decyzjach wydawanych na podstawie art. 121–122a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne:

a) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki,

b) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje,

c) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,

d) wielkość opakowania,

e) numer serii,

f) datę wydania decyzji,

g) oznaczenie organu,

h) rodzaj rozstrzygnięcia,

i) przyczyny wydania decyzji;

4)[66] o których mowa w art. 4d ust. 3 i 4 i art. 4e ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Dane do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o których mowa w ust. 2:

1) pkt 1 i 4 – przekazuje minister właściwy do spraw zdrowia;

2) pkt 2 – przekazuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

3) pkt 3 – przekazuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

4. Organem prowadzącym Centralny Wykaz Produktów Leczniczych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17b.[65] Administratorem systemu rejestrów medycznych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 17a ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 17c.[65] 1. Podstawą identyfikacji w systemie informacji usługobiorcy, usługodawcy, miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej i pracownika medycznego jest unikalny identyfikator.

2. Identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL, inny numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18.

3. Identyfikator usługodawcy stanowi:

1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską albo okręgową izbę pielęgniarek i położnych, identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwej izby, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

2) dla aptek – unikalny identyfikator apteki nadany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;

3) dla podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne – 9-znakowy numer REGON.

---

66) Wszedł w życie z dniem 1 lipca 2016 r.

4. Identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej stanowi:

1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – kod utworzony w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18 z części kodu z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

2) dla aptek – identyfikator usługodawcy, o którym mowa w ust. 3 pkt 2;

3) dla podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne – unikalny identyfikator nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

5. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu, numer PESEL. W przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu oraz numeru PESEL, identyfikator pracownika medycznego stanowi numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18.

Art. 18.[67)] Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób identyfikacji usługobiorców, usługodawców, pracowników medycznych i miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych.

Art. 19. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:

1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,

2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,

3)[68)] prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,

4)[69)] monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych

– 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.

1a.[70)] Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych;

2) chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych;

3) chorób nowotworowych;

4) chorób oka i przydatków oka;

5) chorób skóry i tkanki podskórnej;

6) chorób ucha i wyrostka sutkowatego;

7) chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej;

8) chorób układu krążenia;

9) chorób układu moczowo-płciowego;

10) chorób układu nerwowego;

11) chorób układu oddechowego;

12) chorób układu pokarmowego;

13) chorób rzadkich;

14) chorób zakaźnych i pasożytniczych;

15) dotyczącym ciąży, porodu i połogu;

---

67) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 16 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
68) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 17 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
69) Dodany przez art. 1 pkt 17 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
70) Dodany przez art. 1 pkt 17 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

16) medycznie wspomaganej prokreacji;

17) medycznych badań laboratoryjnych;

18) stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii;

19) stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym;

20) urazów, zatruć i innych skutków działania czynników zewnętrznych;

21) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych;

22) zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania;

23) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1, podmiotom wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz jednostkom podległym lub nadzorowanym przez tego ministra.

3. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.

4. Analiza, o której mowa w ust. 3, obejmuje w szczególności:

1) zdefiniowanie problemu i weryfikację 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) ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;

6) ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;

7) wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru.

5. Administrator danych zawartych w rejestrze medycznym, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do usunięcia z tego rejestru wszelkich danych umożliwiających identyfikację osoby, w przypadku wniesienia przez nią sprzeciwu wobec przetwarzania tych danych, chyba że ich przetwarzanie jest niezbędne w celu uniknięcia zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi.

6. (uchylony)[71)]

7. Dane zawarte w rejestrach medycznych, 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.

8. Dane do rejestrów, o których mowa w ust. 1, są przekazywane przez:

1) usługodawców;

2) podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne.

9. Podmiot prowadzący rejestr określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany, w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia przetwarzania danych osobowych, poinformować każdą osobę, której dane dotyczą i są przetwarzane w rejestrze o:

1) adresie swojej siedziby i pełnej nazwie;

2) celu, zakresie i sposobie przetwarzania dotyczących jej danych;

3) prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania;

4) kategoriach odbiorców, którym dane z rejestru są udostępniane;

5) dobrowolności albo obowiązku podania danych, które są przetwarzane w rejestrze, a jeżeli taki obowiązek istnieje, o jego podstawie prawnej.

---

71) Przez art. 1 pkt 17 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 20. 1. Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

1) (uchylony)[72)]

2) podmiot prowadzący rejestr,

3) okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,

4) sposób prowadzenia rejestru,

5)[73)] zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3,

5a)[74)] rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5,

6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem

– mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.

2. Likwidacja rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

1) termin likwidacji rejestru, jeżeli nie wynika on z przepisów o jego utworzeniu, oraz

2) warunki organizacyjno-techniczne:

   a) zaprzestania przetwarzania danych zawartych w rejestrze,

   b) przechowywania danych zawartych w rejestrze lub przekazania tych danych wskazanym w rozporządzeniu podmiotom

– mając na uwadze konieczność zabezpieczenia danych przed utratą i nieuprawnionym dostępem oraz to, że stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1446 oraz z 2016 r. poz. 352 i 1020).

3. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu albo likwidacji rejestru na podstawie ust. 1 albo 2.

4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5.[75)] W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może upoważnić podmiot prowadzący rejestr medyczny do powierzenia przetwarzania danych zawartych w rejestrze podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

6.[75)] Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane gromadzone w rejestrach medycznych podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

7.[75)] Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może kontrolować podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 6, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.

8.[75)] Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych zawartych w rejestrach medycznych.

9.[75)] W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych przez podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, lub podmioty prowadzące

---

72) Przez art. 1 pkt 18 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

73) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 18 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

74) Dodany przez art. 1 pkt 18 lit. a tiret trzecie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

75) Dodany przez art. 1 pkt 18 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

rejestry medyczne, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 4. Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może upoważnić podmiot prowadzący rejestr medyczny do przyjęcia tych danych.

10.[75)] Podmioty, o których mowa w ust. 6, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych ze świadczeniobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 1. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci świadczeniobiorcy.

Art. 21. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji opracuje i udostępni nieodpłatnie 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. 22. 1. System RUM – NFZ jest systemem teleinformatycznym, którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń.

2.[76)] 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 oraz art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

3. Administratorem Systemu RUM – NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Administratorem danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. System RUM – NFZ jest finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

6.[77)] System RUM – NFZ udostępnia SIM 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, oraz dane dotyczące realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

7.[77)] Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu RUM – NFZ oraz szczegółowy zakres danych przetwarzanych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM – NFZ spośród danych przekazywanych NFZ na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mając na uwadze konieczność zapewnienia jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz niezbędność przetwarzania danych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM – NFZ dla usługobiorców i usługodawców.

Art. 23. 1. System Statystyki w Ochronie Zdrowia jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia.

2. W Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia są przetwarzane:

1)[78)] dane statystyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1068);

2)[79)] dane statystyczne zgromadzone w systemach, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 lit. c, e, h oraz i;

---

76) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 19 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

77) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 19 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

78) W brzmieniu ustalonym przez art. 5 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o statystyce publicznej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 855), która weszła w życie z dniem 23 lipca 2015 r.

79) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 20 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

3) inne niż wskazane w pkt 1 i 2 dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia, zbierane w celu realizacji zadań publicznych;

4)[80] dane o sytuacji ekonomiczno-finansowej podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2–4 i art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. Dane zawarte w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia 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. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia, warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia i pobierania danych przetwarzanych w systemie, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego przekazywania danych do systemu w postaci elektronicznej oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych zgromadzonych w systemie, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

5. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

6. Administratorem danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 24. 1. System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane, analizowane i udostępniane dane:

1) usługodawców;

2) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;

3) podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.

2. W Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia są przetwarzane dane usługodawców zawierające:

1) nazwę lub firmę;

2) adres siedziby;

3) inne niż wymienione w pkt 1 i 2 istotne dla bezpieczeństwa zdrowotnego dane i informacje, dotyczące szczególnych zadań podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 1;

4) informacje o wyrobach medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

5)[81] dane, o których mowa w art. 106 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. W zakresie danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, są przetwarzane 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, w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia są przetwarzane 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 przetwarzanych w systemie, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego przekazywania danych do systemu w postaci elektronicznej oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych zgromadzonych w systemie, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

---

[80] Dodany przez art. 1 pkt 20 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[81] Dodany przez art. 1 pkt 21 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

6. Administratorem danych gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 25. (uchylony)[82)]

Art. 26. 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)[83)] umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom obowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do rejestrów, o których mowa w ust. 2, w postaci dokumentu elektronicznego.

2.[84)] System Monitorowania Zagrożeń zawiera dane:

1) zawarte w zgłoszeniach, o których mowa w art. 21 ust. 2, art. 27 ust. 4 i art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.[85)]);

2) o zachorowaniach na grypę i podejrzeniach zachorowań na grypę w postaci ustrukturyzowanej;

3) przetwarzane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

3. W ramach Systemu Monitorowania Zagrożeń działa resortowy system wczesnego ostrzegania, umożliwiający podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów określonych w ust. 2 oraz podmiotom realizującym zadania publiczne w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, umieszczanie oraz odbiór informacji o zagrożeniach i niepożądanych zdarzeniach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia.

4. Dane do Systemu Monitorowania Zagrożeń są przekazywane przez podmioty, określone w ust. 2.

5. Podmiot przekazujący dane do Systemu Monitorowania Zagrożeń 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)[86)] pkt 1 i 2 – są państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni oraz państwowi graniczni inspektorzy sanitarni;

2) pkt 3 – jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Administrator danych, w celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, zamieszcza w resortowym systemie wczesnego ostrzegania, informacje o zagrożeniach, mających wpływ na zdrowie i życie ludzi, bez względu na źródło ich pochodzenia, określając status informacji i podmioty uprawnione do jej otrzymania.

8.[87)] Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

9. 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.

---

82) Przez art. 1 pkt 22 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
83) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 23 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
84) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 23 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
85) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138, z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 542, 823 i 960.
86) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 23 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
87) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 23 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 27. 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 art. 23 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. 10 ust. 2 pkt 1.

2. Dane gromadzone w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej są jawne i udostępniane na portalu, o którym mowa w art. 36.

3.[88)] Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4.[89)] Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 28. 1.[90)] System Monitorowania Kosztów Leczenia jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, niezbędnych do określenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej.

2.[90)] Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2a.[91)] Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

2b.[91)] Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ma prawo dostępu i przetwarzania danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia.

3.[92)] Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalne warunki organizacyjno-techniczne i strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiających przekazywanie raportów zawierających dane, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych oraz konieczność ochrony przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Art. 29.[93)] 1. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w zakresie określonym w ustawie lub w odrębnych przepisach.

2. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane:

1) określone w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

2) w zakresie obrotu produktami leczniczymi – przetwarzane w SIM;

3) zawarte w wykazach, rejestrach i ewidencjach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Przekazywane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi dane muszą być zgodne z danymi finansowo-księgowymi podmiotu je przekazującego.

4. W przypadku wystawienia faktury korygującej zakres przekazywanych danych jest zgodny z zakresem danych określonym w ust. 3.

5. Administratorem danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

6. Administratorem danych w rejestrach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

---

88) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 24 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
89) Dodany przez art. 1 pkt 24 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
90) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 25 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
91) Dodany przez art. 1 pkt 25 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
92) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 25 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
93) W brzmieniu ustalonym przez art. 4 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788), która weszła w życie z dniem 12 lipca 2015 r.

7. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

8.[94)] Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiających przekazywanie danych, o których mowa w ust. 2, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność systemu, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz konieczność ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Art. 30. 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 i farmacji oraz w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;

2) monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych;

3) monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych;

4) wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych;

5)[95)] wsparcie przygotowania i realizacji umów, o których mowa w art. 16j ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w ramach modułu System Informatyczny Rezydentur.

2. W Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane dane określone w przepisach wydanych na podstawie:

1) art. 74 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;

2)[96)] art. 14f ust. 1, art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1, art. 16p ust. 6 i art. 16x ust. 1–4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

3)[96)] art. 107zc ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

4)[96)] art. 30zb ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;

5)[97)] art. 10g ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

2a.[98)] W Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane również dane, w zakresie wskazanym w:

1) art. 7b, art. 14d, art. 14e, art. 16, art. 16c, art. 16e, art. 16f, art. 16j, art. 16l–16rb, art. 16s, art. 16u, art. 16w, art. 18, art. 19f i art. 19g ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

2) art. 30b–30j, art. 30l–30q, art. 30u–30za i art. 30zc–30zf ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;

3) art. 107a, art. 107c–107i, art. 107k–107p, art. 107z–107zb i art. 107ze–107zg ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

4) art. 67, art. 71–73, art. 76–79 i art. 82 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;

5) art. 10b–10g ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4.[99)] Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

5.[100)] Warunkiem dokonywania przez osoby uprawnione na podstawie odrębnych przepisów czynności w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest założenie konta w tym systemie, uwierzytelnienie tożsamości osoby, która konto założyła i weryfikacja uprawnień tej osoby określonych tymi przepisami.

---

94) Dodany przez art. 1 pkt 26 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
95) Dodany przez art. 1 pkt 27 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
96) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 27 lit. b tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
97) Dodany przez art. 1 pkt 27 lit. b tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
98) Dodany przez art. 1 pkt 27 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
99) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 27 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
100) Dodany przez art. 1 pkt 27 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 30a.[101)] **1. System Obsługi List Refundacyjnych jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydania decyzji w sprawie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.**

2. Za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych są składane wnioski, o których mowa w art. 24–29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, załączniki do tych wniosków oraz inne wnioski, pisma ministra właściwego do spraw zdrowia oraz pisma strony w postępowaniu w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

3. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

4. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Obsługi List Refundacyjnych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Obsługi List Refundacyjnych, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych oraz konieczność ochrony przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Art. 31.[102)] Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać systemy, o których mowa w art. 27 ust. 1 i art. 30 ust. 1, oraz ich minimalną funkcjonalność, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych.

Art. 31a.[103)] 1. Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia zawiera dane, o których mowa w art. 95e ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Za pośrednictwem systemu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia jest generowany wniosek, o którym mowa w art. 95e ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wraz z formularzem Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, o którym mowa w art. 95e ust. 3 pkt 6 tej ustawy, i jego numerem.

4. Podmiotami uprawionymi do przetwarzania danych w systemie Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, w zakresie zadań wynikających z art. 95d–95g i art. 95i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, są:

1) podmiot wnioskujący, o którym mowa w art. 95e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

2) minister właściwy do spraw zdrowia;

3) wojewoda;

4) Prezes Funduszu;

5) dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu.

5. Administratorem systemu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

6. Administratorem danych przetwarzanych w systemie Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Rozdział 6

Zasady przekazywania danych do systemu informacji i ich udostępniania

Art. 32. 1. Podmioty prowadzące bazy danych, o których mowa w art. 3 ust. 1, są obowiązane do przekazywania i udostępniania zgromadzonych danych na zasadach określonych w ustawie, przepisach, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3,

---

[101)] Dodany przez art. 1 pkt 28 ustawy, o której mowa w odnośniku 2; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

[102)] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 29 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

[103)] Dodany przez art. 2 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 27.

oraz w przepisach ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1412 oraz z 2016 r. poz. 1165) i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. Podmioty prowadzące bazy danych są uprawnione do przetwarzania zgromadzonych danych w zakresie niezbędnym do realizacji wykonywanych przez nie zadań. Podmioty te są obowiązane do sprawdzania kompletności, poprawności i zgodności ze stanem faktycznym gromadzonych i udostępnianych danych.

3. Przekazywanie i aktualizacja danych do systemu informacji są dokonywane w postaci elektronicznej.

Art. 33. Do baz danych lub ich części prowadzonych przez podmioty obowiązane na podstawie ustawy, przepisów, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3, oraz przepisów ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, do przekazywania lub udostępniania systemowi informacji danych, stosuje się przepis art. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych.

Art. 34. 1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, przekazuje usługobiorcy raport z udostępnienia danych przetwarzanych w SIM, nieodpłatnie, w postaci dokumentu elektronicznego albo w postaci papierowej, na wniosek usługobiorcy.

2. Koszty przesyłki raportu w postaci papierowej pokrywa usługobiorca.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o przekazanie raportu, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność zapewnienia jednolitości zakresu i rodzaju danych.

Art. 35. 1.[104)] Udostępnienie jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z modułów, o których mowa w art. 14 ust. 1, następuje za zgodą usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do jednostkowych danych medycznych.

1a.[105)] Nie wymaga zgody dostęp pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy do danych osobowych i innych jednostkowych danych medycznych usługobiorcy, przetwarzanych w SIM, które wytworzył w związku z wykonywaniem zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia.

2. (uchylony)[106)]

3. (uchylony)[106)]

3a.[107)] Dostęp do danych, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3, przysługuje pracownikowi medycznemu wykonującemu zawód u usługodawcy. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona może wyrazić sprzeciw wobec dostępu do tych danych.

3b.[107)] Złożenie przez usługobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego lub osobę przez niego upoważnioną oświadczenia o wyrażeniu zgody albo sprzeciwu, zgodnie z ust. 1 lub 3a, oświadczenia o wycofaniu zgody albo sprzeciwu oraz określenie zakresu dostępu do danych, o którym mowa w ust. 1, następuje w postaci elektronicznej, przez system teleinformatyczny udostępniony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

4.[108)] Brak zgody jest nieskuteczny wobec płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli udostępnienie jednostkowych danych medycznych jest związane z wykonywaniem przez niego zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w art. 12 ust. 1 pkt 1–4, 6 i 8.

5.[109)] Przepisy ust. 1–4 nie naruszają przepisów o dostępie do danych zawartych w dokumentacji medycznej w sposób określony ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Art. 36. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy portal edukacyjno-informacyjny, którego celem jest w szczególności:

1)[110)] poprawa dostępu usługobiorców i usługodawców do informacji z zakresu ochrony zdrowia, w tym informacji promujących profilaktykę i zdrowy styl życia;

---

104) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 30 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
105) Dodany przez art. 1 pkt 30 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
106) Przez art. 1 pkt 30 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
107) Dodany przez art. 1 pkt 30 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
108) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 30 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
109) Dodany przez art. 1 pkt 30 lit. f ustawy, o której mowa w odnośniku 2.
110) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 31 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

1a)[111] gromadzenie dostępnych informacji w zakresie kształcenia i doskonalenia zawodowego przeznaczonych dla pracowników medycznych;

1b)[111] udostępnienie informacji w zakresie 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;

5) wykorzystanie usług danych przestrzennych geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, w celu lokalizacji przestrzennej obiektów usługodawców.

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 pracowników medycznych oraz kadry zarządzającej, 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. 37. Podmioty prowadzące bazy danych w zakresie ochrony zdrowia są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Art. 38. Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w stosunku do podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia, przysługuje prawo:

1) kontroli realizacji sektorowych projektów informatycznych i systemów teleinformatycznych działających w ramach systemu informacji w celu zapewnienia spójnego ich działania oraz prawidłowości i kompletności przekazywanych do systemu danych na zasadach określonych w przepisach art. 25–35 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;

2) kontroli pod względem legalności, celowości i rzetelności prowadzenia baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji;

3) wydawania zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 39. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie jednorazowej kontroli, o której mowa w art. 38 pkt 2, instytutom badawczym, innym jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, za ich zgodą.

2. Specjalistom, o których mowa w ust. 1, za wykonywanie czynności kontrolnych przysługuje wynagrodzenie na podstawie zawartej umowy. Wynagrodzenie podlega zróżnicowaniu w szczególności ze względu na zakres kontroli oraz rodzaj podmiotu prowadzącego bazy danych w zakresie ochrony zdrowia podlegającego kontroli.

3. Wynagrodzenie za przeprowadzenie kontroli nie może być wyższe niż dwukrotność kwoty bazowej określonej w ustawie budżetowej dla osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe.

4. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, albo osoby upoważnione przez podmioty, o których mowa w ust. 1, lub specjaliści, o których mowa w ust. 1, na podstawie imiennego upoważnienia, zawierającego:

1) wskazanie podstawy prawnej;

[111] Dodany przez art. 1 pkt 31 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

2) oznaczenie organu kontroli;

3) datę i miejsce wystawienia;

4) imię i nazwisko upoważnionej osoby;

5) oznaczenie podmiotu kontrolowanego;

6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;

7) zakres kontroli;

8) podpis osoby udzielającej upoważnienia, z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;

9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.

5. Upoważnione osoby, o których mowa w ust. 4, zwane dalej „kontrolerami", mają prawo:

1) wstępu do pomieszczeń podmiotu kontrolowanego;

2) wglądu do wszelkich baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz dokumentów związanych z działalnością podmiotu kontrolowanego;

3) żądania od pracowników podmiotu kontrolowanego udzielenia ustnych lub pisemnych wyjaśnień.

6. W przypadku, gdy czynności podejmowane w trakcie kontroli są związane 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 danych lub zakres udostępnianej dokumentacji medycznej.

7. Kontrolerzy mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, w tym jednostkowych danych medycznych, a uzyskanych w związku z wykonywanymi czynnościami kontrolnymi. Ich wykorzystanie na potrzeby czynności kontrolnych może nastąpić wyłącznie w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

8. Kontroler przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

9. Protokół kontroli wskazuje nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu podmiotu kontrolowanego albo zawiera informację o niestwierdzeniu nieprawidłowości.

10. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli podmiotowi kontrolowanemu przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia. Informację o uwzględnieniu lub odrzuceniu zastrzeżeń wraz z uzasadnieniem zamieszcza się w protokole kontroli. Stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia jest ostateczne.

12. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zalecenie pokontrolne nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości wraz z określeniem terminu ich usunięcia.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb przeprowadzania kontroli, mając na uwadze zakres przeprowadzanej kontroli i konieczność ochrony informacji pozyskanych w trakcie kontroli przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

Art. 40. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad prawidłowością działania systemu informacji.

2. Systemem informacji w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, administruje jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Do zadań jednostki, o której mowa w ust. 2, jako administratora systemu należy:

1) sprawowanie nadzoru nad funkcjonowaniem i bezpieczeństwem baz danych gromadzonych w systemie informacji;

2) dbanie o rozwój systemu informacji;

3) prowadzenie stałego audytu rejestrów medycznych w ochronie zdrowia i systemów teleinformatycznych obsługujących te rejestry.

4. Jednostka, o której mowa w ust. 2, składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raz w roku, w terminie do dnia 31 marca, sprawozdanie z funkcjonowania systemu informacji. Sprawozdanie składa się za poprzedni rok kalendarzowy.

5.[112)] W stosunku do jednostki, o której mowa w ust. 2, w zakresie przetwarzania przez nią jednostkowych danych medycznych, stosuje się odpowiednio przepisy art. 24 ust. 4–6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

[112)] Dodany przez art. 1 pkt 32 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

6.[112)] Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania jednostkowych danych medycznych przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, są obowiązane do zachowania w tajemnicy jednostkowych danych medycznych, o których powzięły wiedzę.

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 41–52. (pominięte)

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 53. 1. Podmiot prowadzący do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, w zakresie określonym w art. 19 ust. 1, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, jest obowiązany przekazać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o ich prowadzeniu oraz zakresie danych w nich zawartych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są przekazywane za pośrednictwem jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Jednostka ta weryfikuje przekazane informacje oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę potrzeb utworzenia rejestru medycznego, o której mowa w art. 19 ust. 3 i 4.

3. W przypadku stwierdzenia zasadności utworzenia rejestru medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 6 miesięcy od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, tworzy ten rejestr w sposób określony w art. 20 ust. 1.

4. W terminie 6 miesięcy od dnia utworzenia rejestru w sposób określony w art. 20 ust. 1, podmiot prowadzący rejestr jest obowiązany przekazać każdej osobie, której dane są przetwarzane w tym rejestrze, informacje określone w art. 19 ust. 9.

5. Podmiot prowadzący do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, w zakresie określonym w art. 19 ust. 1, w przypadku których, w terminie określonym w ust. 3, nie utworzono rejestru medycznego w sposób określony w art. 20 ust. 1, jest obowiązany w terminie miesiąca od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, do zaprzestania ich prowadzenia oraz zniszczenia baz danych i nośników informacji w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie, chyba że rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach, co potwierdza dyrektor właściwego archiwum państwowego w trybie, określonym w przepisach art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy.

6. O okolicznościach określonych w ust. 5 podmiot powiadamia pisemnie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 54. Sprawozdanie, o którym mowa w art. 40 ust. 4, składa się po raz pierwszy za rok 2012.

Art. 55. W okresie od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 30 czerwca 2015 r.:

1) baza danych, o której mowa w art. 3 ust. 1 pkt 2, prowadzona przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego obejmuje także dane, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. poz. 89, z późn. zm.[113)]);

2) w systemie, o którym mowa w art. 30, przetwarzane są także dane, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 31 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej.

Art. 56.[114)] Do dnia 31 grudnia 2017 r. elektroniczna dokumentacja medyczna może być wystawiana w postaci papierowej lub elektronicznej.

Art. 57. 1. Przepisy dotyczące Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych stosuje się od dnia 1 listopada 2012 r.

2. Dane w Centralnym Wykazie Usługodawców, Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych oraz w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia są przetwarzane od dnia 1 listopada 2012 r.

---

113) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. poz. 849, 1172, 1240 i 1290, z 2008 r. poz. 1056 i 1570, z 2009 r. poz. 100, 641, 817, 1241 i 1707, z 2010 r. poz. 620, 679 i 1507 oraz z 2011 r. poz. 235.

114) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 33 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

3. Przepisy:

1) art. 11h ust. 2a ustawy, o której mowa w art. 43,

2) art. 8 ust. 4b ustawy, o której mowa w art. 44,

3) art. 83 ust. 2 i art. 107 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 48

– w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 1 listopada 2012 r.

4. Przepisy art. 14 ust. 1 pkt 1 i 3 oraz ust. 2 i 4 oraz przepisy wydane na podstawie art. 14 ust. 5, w zakresie, w jakim dotyczą modułów podstawowego i zleceń z wyłączeniem recept, stosuje się od dnia 1 stycznia 2013 r.

5. Przepisy art. 23a ust. 1 i 2 ustawy, o której mowa w art. 49, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 1 stycznia 2013 r.

6. Dane w SIM są przetwarzane od dnia 1 marca 2014 r.

7. Dane w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia, Systemie Monitorowania Zagrożeń, Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych, Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane od dnia 1 sierpnia 2014 r.

Art. 58.[115)] Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

[115)] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 34 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.