

U S T A W A

z dnia 2026 r.

o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2026 r. poz. 37) art. 41a otrzymuje brzmienie:

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

- 1) zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 2) czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

3. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, może być udzielone na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, przy czym po upływie tego okresu można udzielić kolejnych upoważnień na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Upoważnienie to może być w każdym czasie

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, ustawę z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, ustawę z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

cofnięte przez lekarza lub podmiot wykonujący działalność leczniczą. Cofnięcie tego upoważnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą następuje po uprzednim uzgodnieniu z lekarzem.

4. Od dnia udzielenia upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 1, z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej.

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

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) w art. 83 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

1) uchyla się art. 49;

2) w art. 50:

a) w ust. 1 uchyla się pkt 1,

b) w ust. 2 wyliczenie do wprowadzenia otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust 16 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

3) w art. 51 uchyla się ust. 3.

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

1) w art. 26 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach tej ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 i 1192), ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208) i ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779).”;

2) w art. 30a:

a) uchyla się ust. 8,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. W sytuacji określonej w ust. 7, elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.”;

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

„Art. 30b. 1. Karta pacjenta jest dokumentem obejmującym dane osobowe i podstawowe jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Karta, o której mowa w ust. 1, jest generowana przez system, o którym mowa w ust. 1, na żądanie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta

zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3. Karta, o której mowa w ust. 1, obejmuje:

- 1) dane pacjenta, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1, oraz:
 - a) w przypadku pacjenta, o którym mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1 lit. f również numer PESEL przedstawicieli ustawowych, przez których rozumie się także opiekunów prawnych, pełnomocników oraz opiekunów faktycznych,
 - b) adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu kontaktowego pacjenta lub osób, o których mowa w lit. a;
- 2) informacje o wybranym lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczące:
 - a) grupy krwi pacjenta lub informacji o braku potwierdzonego wyniku grupy krwi,
 - b) alergii lub informacji o braku potwierdzonych danych o występujących alergiach,
 - c) produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na recepcie elektronicznej,
 - d) szczepień ochronnych wykonanych u pacjenta lub informacji o braku potwierdzonych danych o wykonanych szczepieniach,
 - e) przewlekłych i istotnych problemów zdrowotnych stwierdzonych u pacjenta z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, jeżeli są znane,
 - f) operacji i zabiegów, którym poddany został pacjent, jeżeli są znane,
 - g) wyrobów medycznych zaimplantowanych u pacjenta lub informacji o braku potwierdzonych danych o zaimplementowanych wyrobach medycznych,
 - h) wykonanych badań z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych, jeżeli są znane;
- 4) identyfikator karty pacjenta.

4. Karta, o której mowa w ust. 1, może być przekazana do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami odbioru danych”, po uprzednim wyrażeniu na to zgody przez pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

5. W przypadku karty, o której mowa w ust. 4, system teleinformatyczny, o którym mowa w ust. 1, przekazuje do państwa odbioru danych tę kartę wraz z dodatkowym oznaczeniem „Polska”, „transgraniczna” i identyfikatorem karty dla potrzeb wymiany transgranicznej.

6. System teleinformatyczny, o którym mowa w ust. 1, może również odbierać dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów wytworzone w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami przekazania danych” i udostępniać je pracownikom medycznym zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

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

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 3 pkt 3, okresy, z których dane te pochodzą oraz sposób uwzględniania i aktualizowania tych danych,
- 2) sposób przekazywania danych, o których mowa w ust. 3, w tym ich tłumaczenia, do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
- 3) sposób odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjentów wytworzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych „państwami przekazania danych”, a także sposób identyfikacji pacjentów, których te dane dotyczą oraz informowania ich o przetwarzaniu ich danych osobowych i jednostkowych danych medycznych

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

8. W oparciu o dane przekazane w ramach wymiany transgranicznej przez państwo przekazania danych, nie jest dopuszczalne udzielanie pacjentowi świadczenia zdrowotnego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

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

- 1) wykaz państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do których Rzeczpospolita Polska przekazuje karty pacjenta oraz wykaz państw, od których odbiera dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów wytworzone w tych państwach;
- 2) rodzaj danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta notyfikowany przez państwa wytworzenia tych danych będące państwami członkowskim Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2:
 - a) w pkt 3a lit. a otrzymuje brzmienie:

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

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

 - a) karta pacjenta, o której mowa w art. 30b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581),
 - b) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:
 - recepty,
 - określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a,
 - skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26),

- zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, o których mowa w art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 i 1192),
 - Karty Szczepień, o których mowa w art. 21a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675),
 - wyniki badania histopatologicznego,
 - karta diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208),
 - plan leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 2 pkt. 11 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej,
 - karta opieki kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779),
 - orzeczenia lekarskie, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 179 § 4 i art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2025 r. poz. 277, 807, 1423 i 1661 oraz z 2026 r. poz. 25);
- c) opis konsultacji medycznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”;

2) w art. 5:

a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) Platformy Usług Inteligentnych;

1b) Hurtowni Danych e-Zdrowia;”,

b) ust. 3a i 3b otrzymują brzmienie:

„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1–1b, pkt 2 lit. a, e, g–j, l–m oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w

ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) oraz w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524).

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

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

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

„Art. 5a. 1. Dane w postaci elektronicznej są przekazywane do systemu informacji, z zastosowaniem środków bezpieczeństwa określonych w art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

2. W przypadku dokonania pseudonimizacji danych, informacje umożliwiające odwrócenie pseudonimizacji są przechowywane z zastosowaniem szczególnych środków bezpieczeństwa. Dane mogą podlegać agregacji.

3. Dane pseudonimizowane, które zachowują możliwość powiązania zdarzeń medycznych dotyczących tej samej osoby fizycznej w czasie, podlegają separacji i zabezpieczeniom organizacyjnym oraz technicznym zgodnym z art. 32 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1.”;

4) w art. 7 w ust 1:

- a) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

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

„10) przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w zakresie wymiany recepty transgranicznej w rozumieniu art. 2 pkt 35aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „receptą transgraniczną” oraz karty pacjenta w rozumieniu art. 30b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta zwaną dalej „kartą pacjenta”;”,
- c) w pkt 16 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 17 i 18 w brzmieniu:

„17) generowanie i udostępnianie na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych zawartych w SIM, analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii;

18) przekazywanie przez podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i ust. 4 do SIM danych dotyczących usługobiorcy, o których mowa w art. 11c ust. 1.”,
- d) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Jednostka, o której mowa w ust. 2, wykonuje zadania Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „KPK”, w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej oraz przekazywania i odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym zawartych w karcie pacjenta w celu prowadzenia konsultacji medycznych lub leczenia usługobiorców w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej.”,
- e) w ust. 2b pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przygotowanie, testowanie, wdrożenie, uruchomienie, obsługa i utrzymanie w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej oraz przekazywania i odbierania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców, w tym zawartych w karcie pacjenta przez umożliwienie elektronicznego przesyłania danych między Rzeczpospolitą Polską, a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami

członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”;

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

a) w pkt 3 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2024 r. poz. 581)”,

b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej lub w celu odbycia konsultacji medycznej lub podjęcia leczenia przez usługobiorcę w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub o jej wycofaniu;”;

c) w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19–22 w brzmieniu:

„19) składanie zamówienia na wystawienie recepty, niezbędnej do kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37) lub w art. 15b ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;

20) samodzielne przekazywanie przez usługobiorcę informacji istotnych dla oceny stanu jego zdrowia;

21) dostęp do danych dotyczących usługobiorcy, o których mowa w art. 11c ust. 1, przekazanych do SIM przez podmioty, o których mowa w art. 11c ust. 3 pkt 3 i ust. 4;

22) dostęp do analiz i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 17;

23) dostęp do orzeczeń lekarskich, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 179 § 4 i art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.”;

6) w art. 10:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- b) w ust. 2 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) dane dotyczące wyrobów medycznych.”,
 - c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15, z systemów teleinformatycznych usługodawców, z wyrobów medycznych, aplikacji wspierających dobrostan oraz od usługobiorców.”,
 - d) po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:
„6c. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 8, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych usługodawców, z wyrobów medycznych, aplikacji wspierających dobrostan oraz od usługobiorców.
6d. Informacje przekazywane do SIM przez usługobiorców podlegają odrębnemu oznaczeniu od danych pochodzących z dokumentacji medycznej.”;
- 7) w art. 11:
- a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:
„1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b i c, jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”,
 - b) w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:
„Dane dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.”,
 - c) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) w czasie rzeczywistym:
 - a) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret pierwszy, oraz skierowania, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret trzeci,
 - b) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret pierwszy, lub zmiany statusu skierowania, o którym mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret trzeci;”;
- 8) w art. 11b w ust. 3 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) usługobiorcy objętego opieką kardiologiczną przetwarzane w systemie Domowej Opieki Medycznej.”;
- 9) po art. 11b dodaje się art. 11c–11e w brzmieniu:

„Art. 11c. 1. System Domowej Opieki Medycznej stanowi moduł SIM umożliwiający gromadzenie za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności na zlecenie lekarza i za zgodą usługobiorcy danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan stosowanych przez tego usługobiorcę oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu zdrowia usługobiorcy w celu zapewnienia mu adekwatnej do jego stanu zdrowia opieki zdrowotnej.

2. W systemie Domowej Opieki Medycznej są przetwarzane dane osobowe i jednostkowe dane medyczne usługobiorcy oraz dane osobowe usługodawców i pracowników medycznych obejmujące:

- 1) imię (imiona) i nazwisko usługobiorcy;
- 2) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2;
- 3) dane kontaktowe usługobiorcy:
 - a) numer telefonu,
 - b) adres poczty elektronicznej;
- 4) jednostkowe dane medyczne usługobiorcy obejmujące w szczególności wyniki badań, zalecenia i ordynacje lekarskie a także pomiary i obserwacje istotne dla oceny stanu zdrowia usługobiorcy dokonywane przez niego samodzielnie;
- 5) dane identyfikacyjne usługodawców i pracowników medycznych, w zakresie niezbędnym do identyfikacji osoby udzielającej świadczenia.

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

- 1) usługobiorców, za pośrednictwem IKP;
- 2) usługodawców;
- 3) podmioty, o których mowa w art. 38e ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, mogą być również przekazywane do systemu Domowej Opieki Medycznej w zakresie niezbędnym do realizacji celu określonego w ust. 1, za zgodą usługobiorcy, przez inne podmioty.

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazywać do systemu Domowej Opieki Medycznej dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzane w innych systemach teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, a także może przekazywać dane przetwarzane w Systemie Domowej Opieki Medycznej do innych systemów teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia może udostępnić dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej:

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

– w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 11d. 1. System e-Konsylium stanowi moduł SIM umożliwiający przeprowadzanie na wniosek usługodawcy udzielającego świadczeń finansowanych ze środków publicznych konsultacji medycznych z innymi usługodawcami, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, w celu orzekania o stanie zdrowia usługobiorcy w ramach udzielania mu świadczeń opieki zdrowotnej przez wnioskującego usługodawcę.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których możliwe jest przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium, mając na uwadze zagwarantowanie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych oraz specyfikę realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których możliwe jest przeprowadzenie konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

3. W systemie e-Konsylium są przetwarzane dane osobowe i jednostkowe dane medyczne z SIM oraz dokumentacji medycznej usługobiorcy.

4. W ramach przeprowadzania konsultacji medycznych, o których mowa w ust. 1, jest sporządzana karta konsultacji oraz opis konsultacji medycznej, o których mowa w

przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także jest nagrywany dźwięk przeprowadzanej konsultacji.

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

- 1) dokumentów, o których mowa w ust. 4 – 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono opis konsultacji medycznej;
- 2) nagrania dźwięku przeprowadzonej konsultacji, o którym mowa w ust. 4 – 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono opis konsultacji medycznej;
- 3) innych niż wskazane w pkt 1 danych medycznych przetwarzanych w systemie e-Konsylium – 6 miesięcy licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono opis konsultacji medycznej.

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

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

8. Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazywać do systemu e-Konsylium dane, o których mowa w ust. 3, przetwarzane w innych systemach teleinformatycznych dla których jest administratorem danych, a także może przekazywać dane przetwarzane w Systemie e-Konsylium do innych systemów teleinformatycznych, dla których jest administratorem danych, w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa oraz podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.

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

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

Art. 11e. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, jest przechowywana w SIM.”;

10) w art. 12 ust. 1:

- a) w pkt 3b w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:
„e) zamówień, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 19;”,
- b) po pkt 3e dodaje się pkt 3f–3h w brzmieniu:
„3f) umożliwienia pracownikom medycznym dostępu do danych zawartych w karcie pacjenta;
3g) generowania i udostępniania na podstawie zindywidualizowanych jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów służących do oceny stanu zdrowia usługobiorcy oraz stosowanych u niego terapii;
3h) zapewnienia usługobiorcom i pracownikom medycznym dostępu do danych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan stosowanych przez usługobiorców;”;

11) w art. 13b:

- a) ust. 1 i 2 otrzymuje brzmienie:
„1. Usługodawca może dokonać zmiany dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną, zwanej dalej „digitalizacją dokumentacji medycznej”.
2. Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:
„2a. Digitalizacja dokumentacji medycznej może nastąpić również przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.

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

2c. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tego ministra wykaz dokumentacji medycznej możliwej do digitalizacji przy jego użyciu.”,

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

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

12) w art. 17:

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

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

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

13) w art. 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest system teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym są przetwarzane dane i informacje, o których mowa w art. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Administratorem systemu jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”;

14) w art. 30 w ust. 1 pkt 5 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 i 1897)”;

15) w art. 31b:

a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia:

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

b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

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

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

17) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a i 5b w brzmieniu:

„Rozdział 5a

Platforma Usług Inteligentnych

Art. 31d. 1. Platforma Usług Inteligentnych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia usługodawcom będącym podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne dostęp do certyfikowanych narzędzi wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i modeli sztucznej inteligencji, zwanych dalej „narzędziami wspomagającymi”.

2. W Platformie Usług Inteligentnych przetwarza się dane dotyczące:

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

- b) wiek,
- c) płeć;
- 3) usługodawcy obejmujące:
 - a) nazwę podmiotu leczniczego,
 - b) nazwę zakładu leczniczego – w przypadku podmiotu leczniczego,
 - c) nazwę jednostki organizacyjnej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
 - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4;
- 4) dane zawarte w skierowaniu, o którym mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tiret trzeci;
- 5) jednostkowe dane medyczne obejmujące:
 - a) dane obrazowe, w tym dane biometryczne: cechy twarzy, sylwetki, układu kostnego lub innego materiału antropologicznego, uzyskane na podstawie badań obrazowych rentgena, rezonansu magnetycznego lub tomografu komputerowego,
 - b) inne dane mające wpływ na wynik diagnostyki medycznej.

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

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

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

5. Dane osobowe usługobiorcy, o których mowa w ust. 2 pkt 2, i jednostkowe dane medyczne, o których mowa w ust. 2 pkt 5, przekazywane do przetwarzania przez narzędzia wspomagające podlegają pseudonimizacji, w sposób uniemożliwiający bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej, jeżeli nie uniemożliwia to wsparcia procesu diagnostycznego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1.

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

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

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

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

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

10. Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazywać do Platformy Usług Inteligentnych dane, o których mowa w ust. 2, przetwarzane w innych systemach teleinformatycznych, dla których jest administratorem lub współadministratorem danych, a także może przekazywać dane przetwarzane w tym systemie do innych systemów teleinformatycznych, których jest administratorem lub współadministratorem, w celu efektywnego korzystania z Platformy Usług Inteligentnych.

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

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

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

14. Usługodawcy uzyskują dostęp do Platformy Usług Inteligentnych za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po zgłoszeniu gotowości do jednostki, o której mowa w ust. 12, zgodnie z kolejnością wpływu tych zgłoszeń, do osiągnięcia maksymalnej liczby usługodawców, o której mowa w ust. 13, ogłoszonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rozdział 5b

Hurtownia Danych e-Zdrowia

Art. 31e. 1. Hurtownia Danych e-Zdrowia stanowi zorganizowany, spójny i interoperacyjny zbiór danych pochodzących z baz danych, systemów administracji publicznej, rejestrów oraz narzędzi analitycznych umożliwiający ich przetwarzanie w sposób zapewniający ich integralność, bezpieczeństwo oraz dostępność.

2. Hurtownia Danych e-Zdrowia gromadzi dane przetwarzane w systemach, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3.

3. Hurtownia Danych e-Zdrowia przetwarza dane wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów określonych w ust. 4.

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

- 1) prowadzenia analiz epidemiologicznych i statystycznych;
- 2) mapowania potrzeb zdrowotnych;
- 3) monitorowania jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) oceny kosztów i efektywności świadczeń;
- 5) identyfikowania potrzeb zdrowotnych populacji w tym planowania polityki zdrowotnej i wydatkowania środków publicznych;
- 6) prowadzenia analiz wspierających wykonywanie zadań określonych w przepisach szczególnych przez organy administracji publicznej.

5. Dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia podlegają pseudonimizacji, polegającej na zastąpieniu identyfikatorów osoby fizycznej, w szczególności numeru PESEL lub innego identyfikatora, stałym pseudonimem umożliwiającym powiązanie zdarzeń medycznych tej samej osoby fizycznej przez cały okres ich przetwarzania w Hurtowni Danych e-Zdrowia. Informacje umożliwiające powiązanie pseudonimu z osobą fizyczną przechowuje się wyłącznie w odrębnych częściach zbiorów, odseparowanych od bazy analitycznej Hurtowni Danych e-Zdrowia, z zastosowaniem szczególnych środków bezpieczeństwa. Dane mogą podlegać agregacji, a przetwarzanie

danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów, o których mowa w ust. 4.

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

7. Administratorem danych przetwarzanych w Hurtowni Danych e-Zdrowia jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Podmiotem odpowiedzialnym za prawidłowe funkcjonowanie Hurtowni Danych e-Zdrowia jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

9. Analizy, o których mowa w ust. 4, są udostępniane:

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

18) w art. 35 w ust. 1:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

- a) realizującego świadczenia opieki w ramach koordynacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub
- b) realizującego świadczenia z zakresu diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lub opieki kardiologicznej, lub
- c) realizującego świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 23h ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

– w zakresie niezbędnym do rejestracji na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej lub rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 i 1192) po art. 38d dodaje się art. 38e w brzmieniu:

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

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

Art. 7. W ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2025 r. poz. 515) wprowadza się następujące zmiany:

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

„Art. 5a. Lekarz POZ w ramach koordynacji opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą oraz swoich kompetencji zawodowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, może, orzekając o stanie zdrowia świadczeniobiorcy oraz ordynując leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne korzystać z jednostkowych danych medycznych, analiz i raportów udostępnianych mu przez System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705).”;

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

Art. 8. W ustawie z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.²⁾) w art. 14b w ust. 1–3 wyrazy „28 lutego 2026 r.” zastępuje się wyrazami „28 lutego 2027 r.”.

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

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

Art. 10. 1. Tworzy się System Domowej Opieki Medycznej.

2. System Domowej Opieki Medycznej, o którym mowa w art. 11c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zostanie uruchomiony w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 11. 1. Tworzy się System e-Konsylium.

2. System e-Konsylium, o którym mowa w art. 11d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zostanie uruchomiony w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. 1. Tworzy się Platformę Usług Inteligentnych.

2. Platforma Usług Inteligentnych, o której mowa w art. 31d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zostanie uruchomiona w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. 1. Tworzy się Hurtownię Danych e-Zdrowia.

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

2. Hurtownia Danych e-Zdrowia, o której mowa w art. 31e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zostanie uruchomiona w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 14. Do dnia 31 grudnia 2026 r. na potrzeby przygotowania, testowania, wdrożenia, uruchomienia i obsługi wymiany transgranicznej danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjentów, stosuje się przepis ustaw zmienianych w art. 4 pkt 3 w zakresie art. 30b ust. 4–6, ust. 7 pkt 2 i 3, ust. 8 i 9 oraz art. 5 pkt 4 lit. b, d i e oraz pkt 5 lit. b w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 15. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 4 pkt 3 w zakresie art. 30b ust. 4–6, ust. 7 pkt 2 i 3, ust. 8 i 9 oraz art. 5 pkt 4 lit. b, d i e oraz pkt 5 lit. b, które wchodzi w życie dniem 1 stycznia 2027 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,

LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Melanie Raczek-Żeromska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/