

UZASADNIENIE

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

- 1) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2026 r. poz. 37);
- 2) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.);
- 3) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 4) z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), zwaną dalej „ustawą prawach pacjenta”;
- 5) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o SIOZ”;
- 6) z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), zwanej dalej „ustawą o refundacji”;
- 7) z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 515);
- 8) 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.);
- 9) z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. poz. 616, z późn. zm.).

Projekt ustawy służy wdrożeniu rozwiązań z zakresu kamienia milowego Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwanego dalej „KPO”, który jest planem

rozwojowym określającym cele związane z odbudową i tworzeniem odporności społeczno-gospodarczej po kryzysie wywołanym pandemią COVID-19 oraz służące ich realizacji reformy i inwestycje. Kamienie milowe to wskazane w KPO zadania i ich założenia, stanowiące wytyczne do realizacji reform. Projekt ustawy ma na celu wdrożenie kamienia milowego DG6 pn. Wejście w życie aktu prawnego lub aktów prawnych umożliwiających świadczenie usług e-zdrowia: narzędzie do analizy stanu zdrowia pacjentów; oparte na sztucznej inteligencji narzędzie wsparcia dla lekarzy; hurtownia danych medycznych, który przewiduje wejście w życie pakietu legislacyjnego dotyczącego uruchomienia krajowych usług e-zdrowia oraz ich integracji z istniejącymi i dostępnymi systemami e-zdrowia na poziomie krajowym i regionalnym.

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

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

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

Ponadto, w uzupełnieniu do nowej funkcjonalności Systemu P1, zaproponowano w dodawanym art. 5a do ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej rozszerzenie zakresu działania lekarza POZ, który w ramach koordynacji opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą oraz swoich kompetencji zawodowych, zgodnie z aktualną wiedzą

medyczną, będzie mógł korzystać nie tylko z jednostkowych danych medycznych, ale również z analiz i raportów udostępnianych mu przez SIM orzekając o stanie zdrowia świadczeniobiorcy oraz ordynując leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

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

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

Dostęp do certyfikowanych narzędzi na Platformie Usług Inteligentnych obejmie certyfikowane narzędzia (wyroby medyczne) wspomagające dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem modeli sztucznej inteligencji w następujących obszarach:

- 1) wykrywanie patologii w Tomografii Komputerowej klatki piersiowej,
- 2) wykrywanie zmian niedokrwiennych i krwotocznych w badaniach obrazowych mózgu,
- 3) diagnostyki zmian pourazowych układu kostnego w badaniach radiologii klasycznej (RTG),
- 4) wykrywanie zmian nowotworowych piersi (Mammografia),
- 5) wykrywanie zmian patologicznych w RTG klatki piersiowej.

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

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

Jednocześnie Platforma Usług Inteligentnych wpisuje się w jeden z kluczowych elementów Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, a mianowicie przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia przez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością, a zatem korzystanie z Platformy Usług Inteligentnych wpisuje się w naczelne zasady wykonywania zawodu lekarza.

Dokonywana przez AI analiza polegać będzie w szczególności na wykrywaniu zmian chorobowych, dzięki czemu możliwe będzie szybsze podejmowanie decyzji klinicznych, skrócenie czasu oczekiwania na opis badania oraz zwiększenie precyzji diagnozy. Weryfikacja i nadzór nad działaniem Platformy Usług Inteligentnych obejmie porównywanie wyników

generowanych przez modele z opisami badań wykonanymi przez lekarzy, analizę zgodności wyników oraz identyfikację odchyleń mogących świadczyć o nieprawidłowym działaniu systemu. Proces obejmie także rejestrowanie błędów, kontrolę wersji modeli oraz bieżące monitorowanie integralności i poprawności działania narzędzi wspomagających diagnostykę.

Projekt ustawy przewiduje w art. 5 ust. 1 pkt 1a ustawy o SIOZ, wskazanie że Platforma Usług Inteligentnych będzie kolejnym elementem systemu informacji w ochronie zdrowia obok Systemu Informacji Medycznej, systemów dziedzinowych oraz rejestrów medycznych. Tworzone rozwiązanie nie mieści się bowiem w założeniach żadnego z przywołanych istniejących elementów systemu informacji. Stanowić będzie ono jednak jego integralną część, a dane z jednego systemu będą mogły być przekazywane przez Ministra Zdrowia będącego administratorem danych zawartych w tych systemach, do pozostałych systemów (art. 31d ust. 10 ustawy o SIOZ). W celu zapewnienia gwarancji ochrony danych osób fizycznych przetwarzanych Platformie Usług Inteligentnych w przepisach rangi ustawowej w art. 31d ust. 2 ustawy o SIOZ został doprecyzowany zakres danych przekazywanych do Platformy i w niej przetwarzanych (dane lekarzy i elektroradiologów korzystających z narzędzi wspomagających, dane usługobiorcy, dane usługodawcy oraz jednostkowe dane medyczne). Jednocześnie zostało wskazane, że dane osobowe i jednostkowe dane medyczne są przekazywane do Platformy jedynie w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia analizy przez dane narzędzie wspomagające (art. 31d ust. 2 i 3 ustawy o SIOZ). Istotnym zaś elementem całego procesu jest przeprowadzenie pseudonimizacji identyfikatora usługobiorcy (najczęściej jest to numer PESEL) oraz jego jednostkowych danych medycznych, w taki sposób aby uniemożliwić bezpośrednią identyfikację osoby fizycznej (art. 31d ust. 5 ustawy o SIOZ). W konsekwencji, konieczne było również dodanie w I rozdziale ustawy o SIOZ art. 5a, w którym uregulowano kwestię stosowania środków bezpieczeństwa wynikających z art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych), co jest szczególnie istotne w przypadku dokonywania pseudonimizacji danych.

Projektowane przepisy zakładają również, że dane obrazowe i wyniki analizy dokonanej przez narzędzia wspomagające są przechowywane do dnia pobrania wyniku tej analizy przez usługodawcę, ale nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia przekazania danych obrazowych

do Platformy Usług Inteligentnych przez tego usługodawcę (art.31d ust. 7 ustawy o SIOZ). Przewiduje się również, że po upływie terminu 6 miesięcy lub w momencie odebrania przez zlecającego pracownika medycznego wyniku analizy dane obrazowe i wyniki tej analizy podlegać będą pełnej i nieodwracalnej anonimizacji (art.31d ust. 8 ustawy o SIOZ). Niemniej jednak dane zanonimizowane będą dalej możliwe do przetwarzania w Platformie Usług Inteligentnych, ale jedynie w celu rozwoju i doskonalenia usług inteligentnych w zakresie wspomagania diagnostyki obrazowej oraz prowadzeniu prac naukowo-badawczych (art.31d ust. 9 ustawy o SIOZ).

Administratorem danych przetwarzanych w Platformie Usług Inteligentnych będzie Minister Zdrowia, a administratorem systemu Centrum e-Zdrowia (art. 31d ust. 11 i 12 ustawy o SIOZ).

Dostęp do Platformy Usług Inteligentnych usługodawcy uzyskają – zgodnie z art. 31d ust. 13 ustawy o SIOZ – za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy o SIOZ, tj. Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, powszechnie znanej jako System P1. Z uwagi na powyższe, jest konieczna również zmiana art. 2 pkt 3a lit a. ustawy o SIOZ, w ten sposób, że certyfikat do uwierzytelniania systemu będący poświadczeniem elektronicznym wydawanym przez System P1 będzie służyć nie tylko do uwierzytelnienia systemu usługodawcy w SIM i w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, ale również do uwierzytelnienia systemu usługodawcy w Platformie Usług Inteligentnych.

Minister Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej zamieści informacje o maksymalnej liczbie usługodawców, dla których jest możliwy dostęp do narzędzi wspomagających oraz informacje o samych narzędziach wspomagających dostępnych w ramach Platformy. Mogą to być w szczególności informacje dotyczące przeznaczenia, zakresu działania lub grupy docelowej działania poszczególnych modeli (art. 31d ust. 14 ustawy o SIOZ).

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

Umocowanie prawne Hurtowni Danych e-Zdrowia nastąpi przez uregulowanie w dodawanym art. 31e ustawy o SIOZ funkcjonowania kolejnego systemu teleinformatycznego pod nazwą Hurtownia danych e-Zdrowia w którym będą gromadzone i przetwarzane dane z Systemu Informacji Medycznej, Platformy Usług Inteligentnych, systemów dziedzinowych oraz rejestrów medycznych. Dane gromadzone w Hurtowni Danych e-Zdrowia będą stanowić

spójny i interoperacyjny zbiór danych na potrzeby prowadzenia analiz epidemiologicznych i statystycznych, mapowania potrzeb zdrowotnych, monitorowania jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, oceny kosztów i efektywności świadczeń, identyfikowania potrzeb zdrowotnych populacji, w tym planowania polityki zdrowotnej i wydatkowania środków publicznych oraz prowadzenia analiz wspierających wykonywanie zadań określonych w przepisach szczególnych przez organy administracji publicznej.

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

Podkreślenia wymaga, że dane przetwarzane w Hurtowni Danych e-Zdrowia podlegać będą 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 (art. 31e ust. 5 i 6 ustawy o SIOZ).

Administratorem danych przetwarzanych w Hurtowni Danych e-Zdrowia będzie Minister Zdrowia, a podmiotem odpowiedzialnym za prawidłowe funkcjonowanie Hurtowni Danych Centrum e-Zdrowia (art. 31e ust. 7 i 8 ustawy o SIOZ).

Ponadto, z uwagi na ważną rolę Hurtowni Danych e-Zdrowia w procesie przygotowywania analiz sporządzanych na podstawie danych przetwarzanych właśnie w Hurtowni, zaproponowano, aby analizy te były udostępniane do takich instytucji, jak Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Inspektor Sanitarny oraz inne podmioty upoważnione na podstawie odrębnych przepisów (art. 31e ust. 9 ustawy o SIOZ).

W związku z powyższymi zmianami dotyczącymi umocowania prawnego Hurtowni Danych e-Zdrowia wprowadza się również odpowiednie zmiany w art. 5 ust. 1 pkt 1b oraz w art. 5a ustawy o SIOZ.

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

W art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ – w ramach rozszerzenia katalogu elektronicznej dokumentacji medycznej – proponuje się wprowadzenie karty pacjenta. Będzie to nowy, szczególnie i dotąd nie znany w polskim systemie ochrony zdrowia rodzaj dokumentacji medycznej, tj. dokument generowany w postaci elektronicznej przez SIM, nie mający jednego twórcy i w związku z powyższym nie podpisywany przez żadnego pracownika medycznego.

Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 30b ust. 1 i 2 ustawy o prawach pacjenta, karta pacjenta będzie obejmowała dane osobowe i podstawowe jednostkowe dane medyczne o pacjencie dostępne w SIM. Jej wygenerowanie nastąpi zaś na żądanie pracownika medycznego uprawnionego do dostępu do danych pacjenta zgodnie z zasadami określonymi w art. 35 ustawy o SIOZ, co oznacza, że dostęp do niej nie zawsze będzie wymagać uzyskania zgody pacjenta. Zgoda pacjenta nie będzie wymagana m. in. w ramach udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, w trybie kontynuacji leczenia w tym samym podmiocie wykonującym działalność leczniczą oraz w trybie ratowania życia. Z kolei generowanie dokumentu na żądanie pracownika medycznego oznacza, że każdorazowo stan historii zdrowia danego pacjenta odzwierciedlony w karcie pacjenta będzie aktualny wyłącznie na chwilę żądania. W przypadku gdy od momentu poprzedniego żądania wygenerowania karty nie nastąpiły żadne zmiany w danych dotyczących danego pacjenta, dokument nie będzie generowany na nowo, lecz zostanie potwierdzona aktualność dotychczasowej wersji karty.

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

zamieszczonych w SIM w czasie rzeczywistym przez usługodawców informacji o receptach i realizacji recept, zgodnie z art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy o SIOZ.

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

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

Zakres informacji, prezentowany w karcie pacjenta, stanowić będzie zatem podsumowanie najważniejszych informacji o stanie zdrowia pacjenta i nie będzie dostarczać informacji o całej historii leczenia pacjenta. Szczegółowy zakres jednostkowych danych medycznych, okresy, z których te dane będą pochodzić oraz sposób ich uwzględniania i aktualizowania zostanie określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 30b ust. 7 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta.

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

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

Struktura dokumentu polskiej karty pacjenta powstała w oparciu o wytyczne eHealth Network na temat elektronicznej wymiany danych o zdrowiu opracowane na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 4.04.2011, str. 45 oraz L 353 z 28.12.2013, str. 8), zebranych w dokumencie nazywanym w języku angielskim Patient Summary (wersja ogólnie dostępna ww. wytycznych jest na stronie https://health.ec.europa.eu/publications/guidelines-patient-summary_en, także opis standardu usługi zawarty w tzw. Katalogu Wymagań Europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (ang. eHDSI Requirements Catalogue).

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

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

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

zapewnienie niezbędnej interoperacyjności i standaryzacji w obszarze zdrowia, w tym e-zdrowia i telemedycyny.

Wskazać należy, że aktualnie dwiema głównymi transgranicznymi usługami elektronicznymi wdrażanymi w ramach MyHealth@EU są recepta transgraniczna w postaci elektronicznej wraz z dokumentem jej realizacji oraz dokument tzw. Patient Summary, a zatem wprowadzenie karty pacjenta w kontekście budowy jednolitej przestrzeni danych medycznych jest priorytetową e-usługą dla państw członkowskich UE i kraje członkowskie są zachęcane przez Komisję Europejską do jej wdrażania, gdyż przyczyni się ona do rozwoju europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia. Jej celem jest połączenie krajowych systemów e-zdrowia krajów członkowskich przez tzw. Krajowe Punkty Kontaktowe do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej i w związku z tym UE oferuje krajom członkowskim pomoc finansową w ramach programów the Connecting Europe Facility Telecom Programme (2015–2020) i EU4Health Programme (2021–2027). Rzeczpospolita Polska zgłosiła w 2023 r. chęć uczestnictwa w rozbudowie transgranicznych e-usług przez stworzenie tzw. Patient Summary i w związku z tym wystąpiła o dofinansowanie w ramach oferowanego grantu w EU4Health Programme.

Celem zatem wprowadzenia w Rzeczypospolitej Polskiej dokumentu pod nazwą karta pacjenta, odpowiednika Patient Summary w rozumieniu prawa unijnego, jest nie tylko umożliwienie polskim pracownikom medycznym dostępu do podstawowych danych ich pacjentów, ale również możliwość przekazywania tych danych do państw odbioru danych, aby ułatwić pacjentom przeprowadzenie konsultacji medycznych lub podjęcie leczenia w tych państwach. Z tego względu w art. 30b ust. 4 ustawy o prawach pacjenta przewidziano, że karta pacjenta wygenerowana w Rzeczypospolitej Polskiej może być przekazana do państw odbioru danych, z tym że polski pacjent będzie musiał uprzednio na takie przekazanie jego danych wyrazić zgodę za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o czym stanowi zmieniany pkt 9 w art. 7a ust. 1 ustawy o SIOZ.

Polska karta pacjenta udostępniana na potrzeby wymiany transgranicznej zawiera tożsame informacje, co krajowa karta pacjenta, z tym że zgodnie z tym co zaproponowano w art. 30b ust. 5 ustawy o prawach pacjenta, karta ta będzie przekazana przez SIM do państwa odbioru danych wraz z dodatkowym oznaczeniem „Polska”, „transgraniczna” i identyfikatorem dedykowanym tej wymianie. Sposób przekazywania danych zawartych w karcie pacjenta do

innych państw, w tym ich tłumaczeń, zostanie określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 30b ust. 7 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta.

Pracownik medyczny w państwie odbioru danych z karty pacjenta powinien uzyskać istotne informacje na temat pacjenta w jego języku. Z tego względu ww. upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia przez Ministra Zdrowia obejmuje również kwestie tłumaczenia tego dokumentu na język państwa, do którego jest przekazywany.

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

Możliwość wymiany transgranicznej danych o zdrowiu zakłada, że nie tylko polscy pacjenci będą mogli uzyskać dostęp do swoich danych o zdrowiu w innych państwach, ale również pacjenci z innych państw członkowskich UE będą mogli uzyskać dostęp do swoich danych o zdrowiu w Rzeczypospolitej Polskiej. Chodzi tu o przypadek, kiedy do polskiego pracownika medycznego zgłasza się pacjent z innego niż Rzeczpospolita Polska kraju, tj. państwa przekazania danych w celu podjęcia w Rzeczypospolitej Polskiej leczenia. W projektowanym art. 30b ust. 6 ustawy o prawach pacjenta przewidziano właśnie taką sytuację. Dane o zdrowiu pacjentów z innych państw będą udostępniane polskim pracownikom medycznym według prawa polskiego, tj. zgodnie z zasadami, o których mowa w art. 35 ustawy o SIOZ.

Sposób natomiast odbierania danych o zdrowiu wytworzonych w innych państwach członkowskich UE, tzw. państwach przekazania danych, a także sposób identyfikacji pacjentów, których te dane dotyczą oraz informowania ich o przetwarzaniu ich danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, określi Minister Zdrowia w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 30b ust. 7 pkt 3 ustawy o prawach pacjenta.

Dodatkowo w art. 30b ust. 8 ustawy o prawach pacjenta została wprowadzona zasada niedopuszczalności udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i łączności w oparciu o dane przekazane w ramach wymiany transgranicznej przez państwo przekazania danych. W takim przypadku nie byłoby bowiem pewności co do tożsamości osoby, która wnioskuje o dostęp do jej danych medycznych. A

zatem dostęp do danych o zdrowiu pacjenta z innego państwa jest możliwy wyłącznie w przypadku osobistego zbadania pacjenta.

Wskazać należy, że proces wymiany tzw. Patient Summary między państwami członkowskim UE i państwami Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym będzie następował sukcesywnie gdyż uruchomienie wymiany transgranicznej pomiędzy konkretnymi państwami wymaga gotowości po obu stronach. Z tego względu w art. 30b ust. 9 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta przewidziano, że Minister Zdrowia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra do spraw zdrowia będzie na bieżąco zamieszczał wykaz państw członkowskich UE i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do których Rzeczpospolita Polska przekazuje karty pacjenta i od których odbiera dane osobowe i jednostkowe dane medyczne. Jednocześnie na tej samej stronie Minister Zdrowia będzie zamieszczał informacje o rodzaju danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta pochodzącego z innego państwa (art. 30b ust. 9 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta).

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

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

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

W dodawanym art. 11c ustawy o SIOZ ustanowiono podstawę prawną dla utworzenia nowego modułu SIM – systemu Domowej Opieki Medycznej, który umożliwi zdalne gromadzenie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pochodzących z wyrobów medycznych albo aplikacji wspierających dobrostan stosowanych przez pacjentów oraz monitorowanie na podstawie tych danych stanu ich zdrowia w celu zapewnienia im

adekwatnej opieki zdrowotnej. System będzie zatem wspomagał pacjentów niewymagających hospitalizacji, dla których jest wskazane jednak ciągle monitorowanie stanu zdrowia z wykorzystaniem dopuszczonych narzędzi diagnostycznych. Włączenie pacjenta do tego monitoringu następować będzie na zlecenie lekarza i za zgodą samego pacjenta (art. 11c ust. 1 ustawy o SIOZ).

W związku z powyższą regulacją, w systemie Domowej Opieki Medycznej będą przetwarzane dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów (w rozumieniu ustawy o SIOZ usługobiorców), tj. imię i nazwisko, numer PESEL lub inny identyfikator pacjenta, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz jednostkowe dane medyczne obejmujące w szczególności wyniki badań, zalecenia i ordynacje lekarskie, a także pomiary i obserwacje istotne dla oceny stanu zdrowia pacjenta dokonywane przez niego samodzielnie. Projektowana ustawa określa zarówno zakres danych przetwarzanych w systemie Domowej Opieki Medycznej, jak również okres ich przechowywania – nie dłużej niż 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dane wprowadzono lub przekazano (art. 11c ust. 2 i 5 ustawy o SIOZ).

Dane przetwarzane w systemie Domowej Opieki Medycznej będą przekazywane do systemu Domowej Opieki Medycznej przede wszystkim przez samych pacjentów za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (art. 11c ust. 3 pkt 1 ustawy o SIOZ), ale również przez usługodawców i podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania wyroby medyczne, które przysługują pacjentom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji (art. 11c ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy o SIOZ). W związku z powyższą regulacją zaproponowano dodanie art. 38e do ustawy o refundacji nakładającego na podmioty, które wprowadziły do obrotu lub do używania tzw. refundowane wyroby medyczne obowiązek przekazywania do SIM danych osobowych i jednostkowych danych medycznych gromadzonych przez nie w związku z użytkowaniem tych wyrobów przez pacjentów. Dane te będą przekazywane zatem w celu monitorowania stanu zdrowia pacjentów stosujących te wyroby medyczne, ale także do prowadzenia analiz dotyczących zapotrzebowania na wyroby medyczne, w tym częstotliwości ich użytkowania oraz oceny skuteczności leczenia w powiązaniu z informacjami o stosowanych przez pacjentów produktach leczniczych.

Dodatkowo, dane osobowe i jednostkowe dane medyczne pacjentów będą mogły być przekazywane do systemu Domowej Opieki Medycznej przez inne podmioty udostępniające

aplikacje wspierające dobrostan, ale wówczas wyłącznie za zgodą pacjenta (art. 11c ust. 4 ustawy o SIOZ).

Ponadto, z uwagi na duże znaczenie danych gromadzonych w systemie Domowej Opieki Medycznej dla procesu kompleksowego leczenia pacjentów, Minister Zdrowia będzie mógł przekazywać do systemu Domowej Opieki Medycznej dane przetwarzane w innych systemach dla których jest administratorem w celu podnoszenia jakości dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa (art. 11c ust. 6 ustawy o SIOZ). Jednocześnie jest planowane, że dane gromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej dotyczące pacjentów objętych opieką kardiologiczną będą przekazywane do Systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej (art. 11b ust. 3 pkt 3 ustawy o SIOZ). Z kolei w dodawanym art. 11c ust. 7 ustawy o SIOZ przewidziano, że Minister Zdrowia będzie udostępniał dane gromadzone w Systemie Domowej Opieki Medycznej do takich instytucji, jak Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencja Badań Medycznych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

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

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

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

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

Świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach których będzie możliwe przeprowadzanie konsultacji medycznych w systemie e-Konsylium, będą określane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 11d ust. 2 ustawy o SIOZ, po uwzględnieniu dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych przetwarzanych w celu przeprowadzania konsultacji medycznych oraz specyfiki realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których jest możliwe przeprowadzenie zdalnych konsultacji. W pierwszej kolejności jest planowane włączenie do e-Konsylium świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie kardiologii i onkologii.

W systemie e-Konsylium będą przetwarzane dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne z SIM oraz z dokumentacji medycznej pacjenta przekazane przez usługodawcę wnioskującego o przeprowadzenie konsultacji medycznej (art. 11d ust. 3 i 7 ustawy o SIOZ), umożliwiające podejmowanie działań zwiększających efektywność udzielanych pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej. Wprowadzane narzędzie zapewni zatem pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności bez potrzeby osobistego stawiennictwa.

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

Ustawa o SIOZ w art. 11d ust. 5 określa również okresy przechowywania danych w systemie e-Konsylium, które będą wynosić 20 lat dla karty konsultacji i opisu konsultacji medycznej, dla nagrań dźwięku 5 lat, a dla innych danych medycznych 6 miesięcy. Wszystkie te okresy będą liczone od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono opis konsultacji medycznej.

Ponadto, z uwagi na możliwość wykorzystania potencjału konsultacji medycznych, Minister Zdrowia będzie mógł przekazywać do systemu e-Konsylium dane przetwarzane w innych systemach, dla których jest administratorem, a także z systemu e-Konsylium do tych systemów, w celu podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz w celu monitorowania polityki zdrowotnej państwa (art. 11d ust. 8 ustawy o SIOZ). Takim systemem, do którego mogą być przekazywane dane gromadzone w systemie e-Konsylium może być Platforma Usług Inteligentnych stanowiąca również wspomagające narzędzie dla pracowników medycznych. Z kolei w dodawanym art. 11d ust. 9 ustawy o SIOZ przewidziano, że Minister Zdrowia będzie udostępniał dane gromadzone w Systemie e-Konsylium do takich instytucji, jak Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencja Badań Medycznych oraz Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

8. Zmiany mające na celu doprecyzowanie przepisów dotyczących digitalizacji

Proponowane zmiany w art. 13b ustawy o SIOZ mają na celu wsparcie procesu digitalizacji, czyli zmiany postaci dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną. W dotychczasowej praktyce brzmienie art. 13b ust. 1 ustawy o SIOZ generowało wątpliwości w zakresie możliwości przeprowadzenia digitalizacji połączonej ze zniszczeniem dokumentacji papierowej. Digitalizacja ma na celu nie tylko zmianę postaci dokumentacji z papierowej na elektroniczną, która jest łatwiejsza w przechowywaniu i udostępnianiu, ale także uporządkowanie i zminimalizowanie zgromadzonych zbiorów dokumentacji papierowej przez jej przekazanie pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta, a po śmierci

usługobiorcy także osobie bliskiej na zasadach określonych w art. 26 ust. 2–2b ustawy o prawach pacjenta albo jej zniszczenie w przypadku nieodebrania przez uprawnione osoby.

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

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

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

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

W art. 5 projektu ustawy zmieniającym art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ proponuje się rozszerzenie katalogu dokumentów kwalifikowanych jako elektroniczna dokumentacja medyczna, zwana dalej "EDM" o kartę pacjenta, która zostaje zaproponowana do wprowadzenia w ustawie o prawach pacjenta niniejszym projektem ustawy.

Karta pacjenta będzie dokumentem generowanym przez SIM, a zatem nie będzie podpisywana i z tego względu jest konieczne jej odrębne usytuowanie wśród innych rodzajów EDM, które wspólnie charakteryzują się tym, że są nie tylko wytworzone w postaci elektronicznej, ale również są podpisywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania

pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (art. 2 pkt 6 lit. b ustawy o SIOZ) oraz prowadzone w formatach HL7 (art. 11 ust. 1a ustawy o SIOZ).

Ponadto zaproponowano rozszerzenie dotychczasowego katalogu EDM o:

- 1) kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz plan leczenia onkologicznego, o których mowa ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) kartę opieki kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 3) 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, z późn. zm.).

Kolejnym dokumentem będącym EDM będzie również 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. Jednak z uwagi na specyfikę będzie on mógł być jedynie opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

W związku z rozszerzeniem katalogu EDM, zaproponowano również zmianę art. 26 ust. 5 ustawy o prawach pacjenta.

Jednocześnie z uwagi na rozszerzenie katalogu EDM, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b ustawy o SIOZ, proponuje się również poszerzyć katalog dokumentów, dla których możliwe będzie udzielenie przez lekarza upoważnienia osobie wykonującej zawód medyczny lub czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń do wystawiania EDM lub dokonywania w niej wpisów. W tym celu dokonano zmiany art. 41a ust. 1–4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty polegającej na odwołaniu się w art. 41a ust. 1 do art. 2 pkt 6 lit. b ustawy o SIOZ. Wśród nowych dokumentów, dla których możliwe będzie zatem udzielenie upoważnienia – wskazać należy w szczególności kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, kartę opieki kardiologicznej, plan leczenia onkologicznego oraz kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, o której mowa w §1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej.

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

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

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

11. Zmiany w ustawie świadczeniach dotyczące uporządkowania regulacji dotyczącej potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej

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

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

W art. 4 projektu ustawy przewiduje się w art. 30a ustawy o prawach pacjenta uchylenie ust. 8 i zmianę ust. 9. Skutkiem powyższych zmian będzie obowiązywanie jednolitych zasad

przechowywania dokumentacji medycznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych bez względu na cechy dokumentacji elektronicznej. Podkreślenia wymaga, że w sytuacji, gdy nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej podmiotem zobowiązanym do przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia.

W związku z powyższym w konsekwencji dodaje się w ustawie SIOZ art. 11e wskazujący, że 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.”

13. Zmiany w ustawie o SIOZ

Zmiana art. 5 ust. 3a ustawy o SIOZ polega na wskazaniu, że dane zawarte w systemach określonych w ustawie o SIOZ nie podlegają udostępnianiu ani na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902, z późn. zm.), ani na podstawie ustawy z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524). Pomimo bowiem faktu, że przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej oraz w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych oraz ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego respektują przepisy o ochronie danych osobowych, to powyższe ograniczenie wprowadzone do ustawy o SIOZ zapewnia wysokie standardy przetwarzania danych osobowych, w tym szczególnej kategorii danych, obejmujących dane dotyczące zdrowia w systemach objętych art. 5 ust. 3a ustawy o SIOZ.

W art. 5 ust. 3a ustawy o SIOZ rozszerzeniu ulega również katalog systemów, z których dane nie podlegają udostępnieniu o dwa nowe systemy – Platformę Usług Inteligentnych i Hurtownię Danych e-Zdrowia.

W zmienianym art. 5 ust. 3b ustawy o SIOZ wprowadza się zmiany polegające na rozszerzeniu katalogu systemów, które mogą weryfikować oraz aktualizować dane w prowadzonych systemach na podstawie danych zawartych w Centralnych Rejestrach wymienionych w ustawie o SIOZ o Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie

Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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

Ponadto, w związku z rozszerzeniem katalogu EDM o orzeczenia lekarskie, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 179 § 4 i art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, w art. 7a ust. 1 pkt 23 ustawy o SIOZ przewidziano dostęp do tych orzeczeń w Internetowym Koncie Pacjenta.

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

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

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

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

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

Jednocześnie w art. 14 projektu ustawy przewidziano, że 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 przepisy ustawy zmienianej 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. a, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

14. Pozostałe zmiany

W art. 8 i 9 projektu ustawy przewidziano zmiany mające na celu odpowiednio:

- 1) przedłużenie obowiązywania rozwiązania z art. 14b w ust. 1–3 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.), zgodnie z którym dokonywanie czynności w zakresie kwalifikacji na staż podyplomowy, kierowania na staż podyplomowy, odbywania stażu podyplomowego, w tym dokumentowania jego przebiegu oraz potwierdzania odbycia i zaliczania stażu podyplomowego odbywać się będzie poza Systemem Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK) - co wynika z braku niezbędnych funkcjonalności w SMK;
- 2) przedłużenie aktualnego okresu kwalifikacji świadczeniodawców do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) o 2 lata, tj. do 30 czerwca 2029 r. Za takim rozwiązaniem przemawia potrzeba zapewnienia odpowiedniego okresu na skorzystanie przez szpitale z instrumentów konsolidacji oraz restrukturyzacji swojej działalności w ramach PSZ, wprowadzonych ustawą z dnia 5 sierpnia 2025 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. poz. 1211) w tym z instrumentów restrukturyzacji, o którym mowa w art. 159a ustawy o świadczeniach, które polegają na umożliwieniu wprowadzenia w umowie o udzielanie świadczeń w PSZ zmiany polegającej na rezygnacji z danego profilu szpitalnego, z jednoczesną możliwością zawarcia umowy na tożsamy zakres świadczeń wykonywanych w trybie hospitalizacji planowej albo leczenia jednego dnia albo zawarcia umowy na udzielanie świadczeń opieki długoterminowej – jeżeli jest to zgodne z zatwierdzonym programem naprawczym podmiotu leczniczego.

Skorzystanie przez część szpitali PSZ z tych instrumentów oznaczać będzie jednocześnie konsolidację niektórych świadczeń szpitalnych w większych podmiotach, które przejmą część pacjentów od jednostek ograniczających skalę działalności w sieci szpitali. Za wydłużeniem okresu kwalifikacji do 2029 r. przemawia dodatkowo także rozwiązanie przejściowe zawarte w art. 3 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej, dotyczące zachęt finansowych do dokonywania restrukturyzacji działalności w PSZ, które zostało przewidziane na lata 2025–2029.

Przewiduje się, że projektowana ustawa wejdzie 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. a, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

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

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

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania

krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

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

Projektowane regulacje nie są sprzeczne z prawem UE.

Projekt ustawy wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym przeprowadzono ocenę skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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

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