

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 25 marca 2011 r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia

(druk nr 1156)

USTAWA z dnia 20 lipca 1950 r. O ZAWODZIE FELCZERA (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679)

Art. 1c.

1. Felczer, który uzyskał prawo wykonywania zawodu, podlega wpisowi do rejestru prowadzonego przez Naczelną Radę Lekarską.
2. Naczelna Rada Lekarska określi szczegółowy tryb postępowania w sprawach przyznawania prawa wykonywania zawodu felczera i prowadzenia rejestru felczerów.
- <3. Naczelna Rada Lekarska udostępnia informacje zawarte w rejestrze felczerów, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

USTAWA z dnia 14 marca 1985 r. O PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI SANITARNEJ (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.)

Art. 30.

1. W przypadku stwierdzenia istotnych uchybień w działalności kontrolowanej jednostki, mogących mieć wpływ na stan zdrowia lub życie ludzi, państwowy inspektor sanitarny, niezależnie od przysługujących mu środków, o których mowa w art. 27-28, zawiadamia o stwierdzonych uchybieniach kierownictwo kontrolowanej jednostki lub jednostkę albo organ powołany do sprawowania nadzoru nad tą jednostką.
2. (uchylony).
3. Jednostka organizacyjna lub organ, do którego skierowano zawiadomienie, jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia otrzymania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1 i 2, powiadomić o podjętych i wykonanych czynnościach właściwego państwowego inspektora sanitarnego.
- <4. W razie stwierdzenia uchybień, o których mowa w ust. 1, w stosunku do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o**

działalności leczniczej, państwowy inspektor sanitarny jest obowiązany powiadomić o stwierdzonych uchybieniach właściwy organ rejestrowy. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.>

USTAWA z dnia 19 kwietnia 1991 r. O SAMORZĄDZIE PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH
(Dz. U. Nr 41, poz. 178, z późn. zm.)

Art. 11h.

1. Okręgowa rada pielęgniarek i położnych prowadzi rejestr pielęgniarek i rejestr położnych.
2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, zawierają dane, o których mowa w art. 11b pkt 1-25.

<2a. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są prowadzone w postaci elektronicznej.>

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru pielęgniarek i rejestru położnych oraz sposób udostępniania danych wpisanych do rejestru, kierując się koniecznością zapewnienia wiarygodności oraz ochrony danych.

Art. 11i.

1. Okręgowa izba pielęgniarek i położnych prowadzi rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie tej izby czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarstwa, położnej.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko,
 - 2) obywatelstwo (obywatelstwa),
 - 3) miejsce i datę urodzenia,
 - 4) nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - 5) adres miejsca zamieszkania w państwie, w którym na stałe wykonuje zawód pielęgniarstwa, położnej,
 - 6) adres pobytu pielęgniarstwa, położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 7) cechy identyfikacyjne zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzającego wykonywanie zawodu pielęgniarstwa, położnej w tym państwie,
 - 8) cechy identyfikacyjne zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub innego dokumentu potwierdzającego posiadanie jednego z dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu pielęgniarstwa, położnej,
 - 9) cechy identyfikacyjne polisy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej dotyczącej wykonywania zawodu pielęgniarstwa, położnej lub innego dokumentu

potwierdzającego indywidualne lub zbiorowe środki zabezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej,

- 10) okres, o ile jego określenie jest możliwe, miejsce i charakter zamierzonego okazjonalnego i czasowego wykonywania zawodu.
3. Okręgowa izba pielęgniarek i położnych może zwrócić się do odpowiedniej władzy lub organizacji państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym pielęgniarka, położna na stałe wykonuje zawód pielęgniarki, położnej o przedstawienie informacji potwierdzających, że pielęgniarka lub położna prowadzi działalność zgodnie z prawem, wykonuje zawód w sposób należyty, jak również, że nie zostały na nią nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem zawodu.
4. Okręgowa izba pielęgniarek i położnych, na wniosek odpowiedniej władzy lub organizacji państwa członkowskiego Unii Europejskiej, udostępnia informacje pomocne przy rozpatrywaniu skarg składanych przez świadczeniobiorcę na pielęgniarki, położne czasowo i okazjonalnie wykonujące zawód. Świadczeniobiorca, który złożył skargę, jest informowany o sposobie rozpatrzenia skargi.
5. Wpis do rejestru określonego w ust. 1 oraz dokonywanie zmian w tym rejestrze jest bezpłatny i nie powoduje opóźnień lub utrudnień w czasowym i okazjonalnym wykonywaniu zawodu.

<Art.11j.

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte Centralnym Rejestrem Pielęgniarek i Położnych i rejestrem, o którym mowa w art. 11i .>

USTAWA z dnia 19 kwietnia 1991 r. O IZBACH APTEKARSKICH (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679)

Art. 8.

1. Osoba, która uzyska prawo wykonywania zawodu farmaceuty, podlega wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez właściwą okręgową radę aptekarską.
2. Rejestr farmaceutów zawiera następujące dane:
 - 1) imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania;
 - 2) dane dotyczące wykształcenia, w tym:
 - a) numer dyplomu szkoły wyższej,
 - b) nazwę ukończonej szkoły wyższej, jej siedzibę i wydział,
 - c) rok ukończenia studiów,
 - d) datę i miejsce ukończenia rocznej praktyki w aptecę,

- e) rodzaj i stopień posiadanej specjalizacji, datę jej uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej,
 - f) rodzaj i datę uzyskania stopnia i tytułu naukowego oraz nazwę jednostki nadającej ten stopień i tytuł;
- 3) dane dotyczące prawa wykonywania zawodu, w tym:
- a) numer prawa wykonywania zawodu,
 - b) numer uchwały rady aptekarskiej przyznającej prawo wykonywania zawodu,
 - c) informację o posiadaniu prawa wykonywania zawodu w innym państwie,
 - d) informację o ograniczeniach w wykonywaniu zawodu.
3. Farmaceuta ma obowiązek informować niezwłocznie okręgową izbę aptekarską, o której mowa w ust. 1, o danych objętych rejestrem farmaceutów i każdej zmianie tych danych.
- [4. Okręgowa izba aptekarska, za pośrednictwem Naczelnej Izby Aptekarskiej, jest zobowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać informacje objęte rejestrem farmaceutów.]*
- <4. Okręgowa rada aptekarska, za pośrednictwem Naczelnej Rady Aptekarskiej, jest obowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać informacje objęte rejestrem farmaceutów.>**
- <4a. Okręgowa rada aptekarska za pośrednictwem Naczelnej Rady Aptekarskiej udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), dane objęte rejestrem farmaceutów.>**
- 4b. Rejestr farmaceutów jest prowadzony w postaci elektronicznej.>**
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru farmaceutów, uwzględniając w szczególności tryb dokonywania wpisów i zmian w rejestrze oraz wykreśleń z rejestru.

Art. 39.

1. Naczelna Rada Aptekarska kieruje działalnością samorządu aptekarskiego w okresie między Krajowymi Zjazdami Aptekarzy, a w szczególności:
- 1) realizuje uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy;
 - 2) czuwa nad prawidłową realizacją zadań samorządu aptekarskiego;
 - 3) koordynuje i nadzoruje działalność okręgowych rad aptekarskich;
 - 4) reprezentuje zawód *aptekarza*;
 - 5) opracowuje ramowe regulaminy organizacji i trybu działania organów okręgowych izb aptekarskich, z wyłączeniem okręgowych sądów aptekarskich;
 - 6) przedstawia do zatwierdzenia Krajowemu Zjazdowi Aptekarzy regulaminy wyborów do organów samorządu aptekarskiego oraz tryb odwoływania tych organów i ich członków;
 - 7) określa zasady podejmowania uchwał przez organy samorządu aptekarskiego;
 - 8) przedstawia do zatwierdzenia Krajowemu Zjazdowi Aptekarzy zasady gospodarki finansowej samorządu aptekarskiego;

- 9) wybiera Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, jeśli ich mandat wygaś w czasie kadencji;
- 10) rozpatruje odwołania od uchwał okręgowych rad aptekarskich;
- 11) analizuje i opiniuje działalność w zakresie asortymentu, jakości, produkcji i dystrybucji produktów leczniczych;
- 12) opiniuje projekty aktów normatywnych dotyczące farmacji;
- 13) negocjuje warunki pracy i płacy pracowników aptek lub hurtowni;
- 14) uchwała budżet Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz rozpatruje sprawozdanie z jego wykonania[./<;>

<15) prowadzi Centralny Rejestr Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej.>

2. Naczelna Rada Aptekarska uchyla uchwały okręgowych rad aptekarskich sprzeczne z prawem lub z uchwałami i regulaminami wydanymi na podstawie ustawy.
3. Naczelna Rada Aptekarska może zwrócić się do okręgowej rady aptekarskiej o podjęcie uchwały w określonej sprawie należącej do zakresu działania rady. Uchwała rady powinna być podjęta w ciągu miesiąca od dnia doręczenia wniosku Naczelnej Rady Aptekarskiej.
4. Naczelna Rada Aptekarska wydaje Biuletyn Aptekarski oraz może prowadzić inną działalność wydawniczą.

<Art. 39a.

1. **Centralny Rejestr Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej obejmuje dane uzyskiwane od okręgowych rad aptekarskich, o których mowa w art. 8 ust. 2 i art. 8a ust 2.**
2. **Naczelna Rada Aptekarska jest obowiązana, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, przekazywać informacje objęte Centralnym Rejestrem Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej.**
3. **Sposób przekazywania danych przez okręgową radę aptekarską do Centralnego Rejestru Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej określa w formie uchwały Naczelna Rada Aptekarska.>**

Art. 65.

1. Izby aptekarskie mogą otrzymywać z budżetu państwa dotacje na pokrycie kosztów czynności:
 - 1) stwierdzania prawa wykonywania zawodu i wydawania dokumentu "Prawo wykonywania zawodu farmaceuty";
 - [2) prowadzenia rejestru farmaceutów;]*

<2) prowadzenia rejestru farmaceutów oraz Centralnego Rejestru Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej;>

 - 3) prowadzenia spraw związanych z odpowiedzialnością zawodową, wykonywania czynności rzeczników odpowiedzialności zawodowej;
 - 4) wykonywania czynności sądu aptekarskiego.

2. Środki finansowe, o których mowa w ust. 1, przeznaczone są także na pokrycie kosztów czynności samorządu zawodowego w odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób naliczania wysokości dotacji, o której mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności kryteria naliczania wysokości dotacji oraz tryb przekazywania dotacji.

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY
(Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.)

Art. 45a.

[1. Lekarz zobowiązany jest zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, a w przypadku trudności z ustaleniem podmiotu odpowiedzialnego - Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niepożądane działanie produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego.]

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

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego składanym pisemnie w postaci papierowej lub elektronicznej.>

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób zgłaszania niepożądanego działania produktu leczniczego oraz wzór formularza, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności termin i tryb dokonania zgłoszenia, a także zakres danych podlegających zgłoszeniu, dotyczących identyfikacji pacjenta i produktu leczniczego, a także opisu niepożądanego działania produktu leczniczego.

USTAWA z dnia 25 czerwca 1999 r. O ŚWIADCZENIACH PIENIĘŻNYCH Z
UBEZPIECZENIA SPOŁECZNEGO W RAZIE CHOROBY I MACIERZYŃSTWA (Dz. U.
z 2010 r. Nr 77, poz. 512 i Nr 225, poz. 1463)

Art. 56.

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych prowadzi rejestr lekarzy, lekarzy dentyków, felczerów i starszych felczerów, którzy zgłosili wniosek w sprawie upoważnienia ich do wystawiania zaświadczeń lekarskich.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) numer identyfikacyjny;
 - 2) numer prawa wykonywania zawodu;
 - 3) imię i nazwisko;
 - 4) nr PESEL;
 - 5) NIP;
 - 6) rodzaj i stopień specjalizacji;
 - 7) miejsce wykonywania zawodu;
 - 8) nazwę i siedzibę właściwej izby lekarskiej;
 - 9) informację o wydanych drukach zaświadczeń lekarskich;
 - 10) informację o cofnięciu upoważnienia, o którym mowa w art. 54.
3. Osoby wymienione w ust. 1 są obowiązane podawać informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 2-8, oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.
4. Numer identyfikacyjny wpisuje się w zaświadczeniu lekarskim.
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych:
 - [1) udostępnia Naczelnej Radzie Lekarskiej informacje zgromadzone w rejestrze, o którym mowa w ust. 1;]*
 - <1) udostępnia Naczelnej Radzie Lekarskiej oraz systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), informacje zgromadzone w rejestrze, o którym mowa w ust. 1;>**
 - 2) jest uprawniony do korzystania z informacji, o których mowa w ust. 2, zgromadzonych w rejestrach lekarzy prowadzonych przez okręgowe rady lekarskie.
6. Numer identyfikacyjny jest tożsamy z numerem prawa wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera i starszego felczera.

USTAWA z dnia 27 lipca 2001 r. O DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.)

Art. 8.

1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi listę diagnostów laboratoryjnych oraz na wniosek zainteresowanego podejmuje w drodze uchwały decyzję o wpisie.
 2. Wpis na listę diagnostów laboratoryjnych obejmuje:
 - 1) numer i datę wpisu;
 - 2) nazwisko, imię lub imiona, datę urodzenia, numer PESEL lub - gdy ten numer nie został nadany - numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 3) adres zamieszkania;
-

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 4) numer prawa wykonywania zawodu.
3. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zawiadomić Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych o wszelkich zmianach danych, o których mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tych zmian.
- <4. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...), listę, o której mowa w ust. 1.>**

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – PRAWO FARMACEUTYCZNE (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

Art. 28.

1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 2, podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej "Rejestrem".
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu.
- <2a. Prezes Urzędu udostępnia dane z Rejestru systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...) na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.>**
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru, uwzględniając w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze, a także tryb jego udostępniania.

[Art. 83.

1. *Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.*
2. *Rejestr, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1-6 i 8.*
3. *Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.]*

<Art. 83.

1. **Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.**
2. **Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1–6 i 8 i jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.**

3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 1, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 z późn. zm.), mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrze, o których mowa w ust. 1, która umożliwi zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.>

[Art. 107.

1. *Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i zakładowych.*
2. *Rejestr powinien zawierać:*
 - 1) *w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych - dane określone w art. 102 pkt 1-6 oraz imię i nazwisko kierownika apteki;*
 - 2) *w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych:*
 - a) *zakład opieki zdrowotnej,*
 - b) *adres apteki,*
 - c) *zakres działalności apteki oraz imię i nazwisko jej kierownika.*
3. *Zmiana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie, a także zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie zgody, wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze.]*

<Art. 107.

1. **Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.**
2. **Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera dane określone w art. 102 pkt 1–6 oraz imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu aptecznego.**
3. **Rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera nazwę podmiotu leczniczego, adres apteki lub działu, zakres działalności apteki lub działu oraz imię i nazwisko kierownika apteki.**
4. **Zmiana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie, zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie zgody, a także zmiana danych dotyczących kierownika apteki lub działu farmacji**

- szpitalnej, wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1.
5. Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.
 6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 5, w rozumieniu ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.
 7. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
 8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia: opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 5, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 z późn. zm.), mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie w zbiór centralny, o którym mowa w ust. 5, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.>

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)

Art. 23.

1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje co miesiąc oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia informację o prowadzonych listach oczekujących na udzielanie świadczeń, obejmującą:
 - 1) liczbę oczekujących i średni czas oczekiwania obliczony w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1;
 - 2) dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1.

2. Informacje o prowadzonych przez poszczególnych świadczeniodawców listach oczekujących, liczbie osób oczekujących i średnim czasie oczekiwania na udzielenie poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej oraz o możliwości udzielenia świadczenia przez innych świadczeniodawców posiadających umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oddział wojewódzki Funduszu, właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczenia, publikuje na swojej stronie internetowej, aktualizując je co najmniej raz w miesiącu.
3. Oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w ust. 2, informuje, na żądanie, świadczeniobiorcę o możliwości udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przez świadczeniodawców posiadających umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i średnim czasie oczekiwania na dane świadczenie opieki zdrowotnej.
4. Świadczeniodawca, na umotywowany wniosek dyrektora właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu, jest obowiązany dostarczyć niezwłocznie inne niż określone w ust. 7 informacje dotyczące realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1-6.
5. W przypadku uzasadnionego podejrzenia niewykonywania lub niewłaściwego wykonywania przez świadczeniodawcę obowiązków, o których mowa w art. 20-22, dyrektor właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza kontrolę w trybie art. 64.
6. Fundusz tworzy centralny wykaz informacji o liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej i średnim czasie oczekiwania w poszczególnych oddziałach wojewódzkich Funduszu na podstawie informacji, o których mowa w ust. 2, przekazywanych przez te oddziały.
7. Fundusz udziela świadczeniobiorcom informacji o danych zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 6, w szczególności poprzez bezpłatną linię telefoniczną.
- <8. Fundusz co miesiąc przekazuje informacje, o których mowa w ust. 6, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

<Art. 23a.

- 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 i art. 22, prowadzący listy oczekujących na udzielenie świadczenia jest obowiązany umożliwić świadczeniobiorcom umawianie się drogą elektroniczną na wizyty, możliwość monitorowania statusu na liście oczekujących na udzielenie świadczenia oraz powiadamiania o terminie udzielenia świadczenia.**
- 2. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 i art. 22, przekazuje dane zawarte w listach oczekujących na udzielenie świadczenia do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.**
- 3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług, o których mowa w ust. 1 i 2, mając na uwadze konieczność zapewnienia świadczeniobiorcom nieograniczonego dostępu do danych zawartych w listach oczekujących na udzielenie świadczenia, z jednoczesnym obowiązkiem zapewnienia ochrony danych osobowych świadczeniobiorców przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem**

oraz integralności systemów teleinformatycznych umożliwiającej weryfikację list oczekujących na udzielenie świadczenia w oparciu o dane zgromadzone w systemie informacji w ochronie zdrowia.>

Art. 191.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia gromadzi i przetwarza dane dotyczące ubezpieczenia zdrowotnego w zakresie niezbędnym do realizacji zadań wynikających z ustawy.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Fundusz są uprawnieni do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni, w celu:
 - 1) rozliczania ze świadczeniodawcami;
 - 2) kontroli:
 - a) rodzaju, zakresu i przyczyn udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 3) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni na świadczenia opieki zdrowotnej, leki, wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środki pomocnicze.
3. W celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia oraz Fundusz mają prawo przetwarzania następujących danych:
 - 1) nazwisko i imię;
 - 2) numer PESEL;
 - 3) numer NIP - w przypadku osób, którym nadano ten numer;
 - 4) seria i numer dowodu osobistego lub paszportu - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL lub numeru NIP;
 - 5) dane dotyczące rodzaju i zakresu udzielonych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1.
4. Minister Obrony Narodowej, Minister Sprawiedliwości, minister właściwy do spraw wewnętrznych, minister właściwy do spraw finansów publicznych oraz minister właściwy do spraw zdrowia są uprawnieni do uzyskiwania informacji niezbędnych do realizacji zadań wynikających z ustawy.

<Art.191a.

Rozliczenia ze świadczeniodawcami i aptekami Fundusz realizuje poprzez System Rejestru Usług Medycznych – „ RUM – NFZ”, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.>

USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 96, poz. 620)

Art. 24.

1. W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 23 ust. 1, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w niniejszym rozdziale oraz zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji.

<1a. Dokumentację medyczną prowadzi się w postaci elektronicznej.>

2. Lekarze, pielęgniarki i położne są uprawnieni do uzyskiwania i przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, o których mowa w art. 25.

Art. 26.

1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.
2. Po śmierci pacjenta, prawo wglądu w dokumentację medyczną ma osoba upoważniona przez pacjenta za życia.
3. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również:
 - 1) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;
 - 2) organom władzy publicznej, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności kontroli i nadzoru;
 - 3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sądom, w tym sądom dyscyplinarnym, prokuraturom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem;
 - 4) uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek;
 - 5) organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem;
 - 6) podmiotom prowadzącym rejestry usług medycznych, w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów;
 - 7) zakładom ubezpieczeń, za zgodą pacjenta;
 - 8) lekarzowi, pielęgniarce lub położnej, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do jej przeprowadzenia.

pkt 9 i 10 został dodany ustawą z dnia 25 marca 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (druk senacki 1153)

- 9) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, w zakresie prowadzonego postępowania;
- 10) spadkobiercom w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o błędach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.
- <11) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr..., poz. ...), w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia.>**
4. Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.

Art. 27.

Dokumentacja medyczna jest udostępniana:

[1) do wglądu w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;]

<1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;>

- 2) poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów lub kopii;
- 3) poprzez wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli uprawniony organ lub podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.

Art. 29.

1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przechowuje dokumentację medyczną przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem:
 - 1) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;
 - 2) zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które są przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie;
 - 3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia;
 - 4) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.
2. Po upływie okresów wymienionych w ust. 1 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych niszczy dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.
- <3. Po upływie okresów, o których mowa w ust. 1, do postępowania z dokumentacją medyczną będącą materiałem archiwalnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2006 r. Nr 97, poz. 673, z późn. zm.), stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy.>**

USTAWA z dnia 2 grudnia 2009 r. O IZBACH LEKARSKICH (Dz. U. Nr 219, poz. 1708)

Art. 39.

1. Naczelna Rada Lekarska kieruje działalnością Naczelnej Izby Lekarskiej w okresie między krajowymi zjazdami lekarzy, a w szczególności:
 - 1) sprawuje pieczę nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu lekarza przez członków samorządu lekarzy;
 - 2) upowszechnia zasady etyki lekarskiej oraz dba o ich przestrzeganie;
 - 3) reprezentuje i chroni interesy zawodowe członków samorządu lekarzy;
 - 4) wykonuje zadania określone w art. 5 pkt 7, 8, 10-18 i 20-24;
 - 5) wykonuje uchwały Krajowego Zjazdu Lekarzy;
 - 6) czuwa nad prawidłową realizacją zadań samorządu lekarzy;
 - 7) wspomaga, koordynuje i nadzoruje działalność okręgowych rad lekarskich;
 - 8) reprezentuje zawód lekarza wobec organów administracji publicznej oraz innych organizacji;
 - 9) określa sposób podejmowania uchwał przez organy izb lekarskich;
 - 10) uchwała zasady gospodarki finansowej samorządu lekarzy;
 - 11) określa wysokość składki członkowskiej;
 - 12) rozpatruje odwołania od uchwał okręgowych rad lekarskich;
 - 13) analizuje, opiniuje i proponuje kierunki rozwoju ochrony zdrowia;
 - 14) uchwała budżet Naczelnej Izby Lekarskiej oraz rozpatruje sprawozdania z jego wykonania;
 - 15) prowadzi Centralny Rejestr Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 16) prowadzi Rejestr Ukaranych Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 17) wydaje Biuletyn Naczelnej Izby Lekarskiej;
 - 18) wydaje Gazetę Lekarską;
 - 19) przedstawia sprawozdania z działalności Krajowemu Zjazdowi Lekarzy.
2. Naczelna Rada Lekarska przedstawia Radzie Ministrów corocznie informację o działalności samorządu lekarzy.
3. Naczelna Rada Lekarska uchyla uchwały okręgowych rad lekarskich sprzeczne z prawem lub uchwałami i regulaminami wydanymi na podstawie ustawy.
4. Naczelna Rada Lekarska może zwrócić się do okręgowej rady lekarskiej o podjęcie uchwały w określonej sprawie należącej do zakresu działania rady. Uchwała rady powinna być podjęta w ciągu miesiąca od dnia doręczenia uchwały Naczelnej Rady Lekarskiej.
- <5. Naczelna Rada Lekarska udostępnia informacje zawarte w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej, systemowi informacji w**

ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>

USTAWA z dnia 20 maja 2010 r. O WYROBACH MEDYCZNYCH (Dz. U. z r. Nr 107, poz. 679)

Art. 64.

1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych, na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.
- <1a. Prezes Urzędu udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr..., poz. ...), dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień.>**
2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy EUDAMED.
3. Przepis ust. 2 nie dotyczy wyrobów wykonanych na zamówienie.