



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Innowacji

DleZ.541.7.2021.MD

Warszawa, 28 stycznia 2021 r.

Pani

Irena Rej

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„Farmacji Polskiej”



141/21

Szanowna Pani Prezes,

odpowiadając na pismo nr L.dz. 31-2021 z dnia 7 stycznia 2021 r. dotyczące zasad wystawiania recept dla pacjentów 75+ oraz obowiązkowego weryfikowania za pomocą Systemu e-Zdrowie ilości i rodzaju przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, proszę o przyjęcie poniższego.

Zgodnie z art. 43a ust. 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – „ustawa o świadczeniach” – osoby uprawnione do wystawiania recept dla pacjentów powyżej 75. r. ż. – na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące tym osobom bezpłatnie – przed wystawieniem takiej recepty są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – „System e-Zdrowie”, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. W związku z powyższym ww. weryfikacja musi poprzedzać faktyczny moment wystawienia takiej recepty, a do jej dokonania zobligowani są wszyscy pracownicy medyczni uprawnieni do wystawiania tzw. recept 75+, o których mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach. Konsekwentnie weryfikacja ta musi zostać dokonana zarówno w przypadku wystawiania tzw. recepty 75+ w postaci elektronicznej (wszystkie osoby uprawnione, o których mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach mogą

wystawiać tzw. recepty 75+ w postaci elektronicznej), jak i w postaci papierowej (ta postać wystawiania tzw. recepty 75+ zarezerwowana jest tylko dla osób uprawnionych, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach).

Od strony technicznej dokonanie ww. weryfikacji polega na wywołaniu operacji rozszerzonego wyszukiwania recept u usługobiorcy, której podstawowym atrybutem jest identyfikator pacjenta (np. nr PESEL) oraz parametry sterujące dot. stronicowania i liczby zwracanych wyników, a opcjonalnymi parametrami są: zakres dat, nazwa leku, numer recepty i jej status. W odpowiedzi zwracana jest lista informacji o wystawionych receptach elektronicznych oraz o ich realizacjach lub o realizacjach recept papierowych. Zakres zwracanych informacji obejmuje m.in.: datę wystawienia recepty, datę realizacji, nazwę przepisanego leku, liczbę i wielkość opakowania, identyfikator opakowania. Szczegóły działania operacji rozszerzonego wyszukiwania zostały opublikowane na portalu dla integratorów tj. <https://isus.ezdrowie.gov.pl/> w zakładce e-Recepta.

Warto jednocześnie podkreślić, że możliwość dokonania ww. weryfikacji na pomocą opisanej powyżej funkcjonalności Systemu e-Zdrowie jest uwarunkowana posiadaniem przez pracownika medycznego wystawiającego tzw. receptę 75+ dostępu do danych dot. danego pacjenta zgromadzonych w Systemie e-Zdrowie. Ogólne zasady dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dot. pacjentów przetwarzanych w Systemie e-Zdrowie reguluje art. 35 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – „ustawa o sioz”. Zgodnie z jego brzmieniem w przypadku wystawiania tzw. recept 75+ przez:

- 1) lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej – ci pracownicy medyczni posiadają **automatyczny dostęp** do wszelkich danych dot. konkretnego pacjenta, dla którego wystawiana jest ww. recepta, zgromadzonych w Systemie e-Zdrowie (art. 35 ust. 1 pkt 3 ustawy o sioz);
- 2) pracowników medycznych, o których mowa w 43a ust. 1a ustawy o świadczeniach (lekarze specjaliści, pielęgniarki AOS oraz lekarze udzielający świadczeń szpitalnych) – osoby te posiadają **automatyczny dostęp** do elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) pacjenta, którą sami wytworzyli, oraz **automatyczny dostęp** do EDM, która została wytworzona w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, w którym dany pracownik medyczny pracuje, a uzyskanie przez niego dostępu do konkretnego EDM jest związane z udzielaniem przez niego świadczeń zdrowotnych w ww. podmiocie oraz jest to niezbędne do

prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia danego pacjenta (art. 35 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o sioz);

- 3) lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla osób, o których mowa w 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach – posiada on **automatyczny dostęp** do EDM, którą sam wytworzył (art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy o sioz).

Ponadto należy wskazać, iż zgodnie z art. 35 ust. 2 ustawy o sioz dostęp do danych pacjenta zgromadzonych w Systemie e-Zdrowia zapewniany jest również za zgodą pacjenta osobom przez niego wskazanym.

Mając na uwadze powyższe, aby dokonać ww. weryfikacji na potrzeby wystawiania tzw. recepty 75+:

- lekarz i pielęgniarka POZ posiadają automatyczny dostęp do wszystkich danych zawartych w Systemie e-Zdrowie niezbędnych do dokonania ww. weryfikacji;
- pracownicy medyczni, o których mowa w powyższych pkt 2 i 3, nie posiadają automatycznego dostępu do wszystkich danych zawartych w Systemie e-Zdrowie niezbędnych do dokonania ww. weryfikacji i dlatego też przed wystawieniem takiej recepty pacjent musi ich upoważnić do dostępu do EDM niezbędnego do dokonania ww. weryfikacji (*de facto* chodzi tu co najmniej o dostęp do wszystkich recept pacjenta i dokumentów ich realizacji zgromadzonych w Systemie e-Zdrowie).

Od strony technicznej wyrażenie przez pacjenta zgody na dostęp konkretnego pracownika medycznego do jego danych zgromadzonych w Systemie e-Zdrowie przebiega w ten sposób, że pacjent z poziomu Internetowego Konta Pacjenta (IKP) w sekcji „Uprawnienia” za pomocą funkcjonalności nadawania uprawnień pracownikom medycznym – „Udostępnij dane lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutyce”, wskazuje lekarza, któremu chce nadać uprawnienia do swoich dokumentów medycznych, w tym e-recept i dokumentów ich realizacji. Pacjent może nadać uprawnienie bezterminowo lub na określony czas. Może także określić, czy ma być udostępniana cała dokumentacja medyczna czy jedynie pewna jej część wytworzona we wskazanym przez pacjenta okresie. Tak zdefiniowane przez samego pacjenta uprawnienie nie wymaga od lekarza żadnych dodatkowych czynności, a ww. usługa wyszukiwania będzie zwracać dane w zakresie określonym zdefiniowanym uprawnieniem (tzw. mechanizm preautoryzacji).

Drugą możliwością nadania uprawnienia pacjentowi, a tym samym uzyskania dostępu do danych o dokumentach pacjenta, jest wykorzystanie usługi autoryzacji za pomocą kodu SMS. Lekarz, wywołując usługę autoryzacji, wskazuje identyfikator pacjenta (np. nr PESEL). W odpowiedzi otrzymuje identyfikator autoryzacji. W tym momencie na zdefiniowany przez pacjenta w IKP nr telefonu zostaje wysłany kod SMS. Lekarz, korzystając z innej operacji, przekazuje do Systemu e-Zdrowia uzyskany wcześniej identyfikator autoryzacji wraz z kodem od pacjenta, który to pacjent otrzymał na swój telefon komórkowy. Jeżeli dane są poprawne, w efekcie następuje nadanie lekarzowi pełnych uprawnień do dokumentacji pacjenta na 24 godziny.

Oba wymienione sposoby wymagają, aby pacjent aktywował swoje IKP. Drugi z nich wymaga dodatkowo określenia przez pacjenta w IKP numeru telefonu komórkowego, na który mają być wysyłane powiadomienia z Systemu e-Zdrowie. Dodatkowo udostępniona została usługa umożliwiająca lekarzowi sprawdzenie, czy pacjent aktywował swoje IKP oraz czy ma uruchomioną usługę notyfikacji SMS.

W tym miejscu warto podkreślić, iż ww. ogólne zasady dostępu do danych dot. pacjentów przetwarzanych w Systemie e-Zdrowie (art. 35 ustawy o sioz) zostały ukształtowane w taki sposób, by z jednej strony ułatwić proces leczenia pacjenta i zapewnić jego większą skuteczność poprzez zagwarantowanie właściwym kategoriom pracowników medycznych dostępu do EDM pacjenta w Systemie e-Zdrowie, a z drugiej by zapewnić efektywną ochronę i właściwy poziom poufności danych pacjenta zgromadzonych w Systemie e-zdrowie, co jest szczególnie istotne z uwagi na wrażliwy charakter tych danych. Reguły te stanowią zatem swoisty kompromis umożliwiający adekwatną realizację obu ww. celów.

Z poważaniem

Piotr Węclawik

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/