Czy jeśli jednostka nie wyposażyła się w sprzęt komputerowy, to nie ma obowiązku wystawiać recept w postaci elektroniczne, bo nie ma dostępu do systemu e-zdrowie (P1)? Co oznacza zwrot „brak dostępu do systemu”?

Dopuszczalne postaci recept.

Zgodnie z art. 95b ust. 1 Ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[1] [dalej UPF] cyt,: „(…) **recepta jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej** (…)”, co może sugerować, iż stosowanie ww. formy elektronicznej albo formy papierowej zależy od wolnego wyboru. Tak jednak nie jest, albowiem zasadą jest. Zgodnie z art. 56 ust. 2 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia[2] [dalej UOSIOZ] cyt.: „(…) **recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2020r.** (…)”, co oznacza tyle, iż od dnia 08 stycznia 2020 r., zasadą staje się, iż recepty wystawiane będą w postaci elektronicznej. Na marginesie zwracamy uwagę na zmianę terminu pierwotnie, terminem do którego istniała możliwość wystawiania recept w postaci papierowej według wyboru był termin 31 grudnia 2019r.

Przygotowanie systemu teleinformatycznego jednostki jest obowiązkiem.

Zgodnie z art. 56 ust. 5 UOSIOZ cyt.: „(…) **Usługodawcy, inni niż wskazani w ust. 4a** [dop. apteki]**, są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1,** [dop. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych] **oraz do podłączenia się do tego systemu, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019r.** (…)”, co oznacza tyle, iż przepis ww. nakazuje podjęcie takich działań, które nie tylko przygotują jednostkę do przyłączenia się do systemu, ale doprowadzą do realizacji tego założenia w określonym terminie, tj. do 31 grudnia 2019r. Oznacza to, iż system teleinformatyczny jednostki na dzień 31 grudnia 2019r., musi być nie tylko przygotowany do podłączenia, ale musi zostać podłączony do systemu, ze wszystkimi tego konsekwencjami. W szczególności musi posiadać taką strukturę, aby jednostka miała możliwość realizacji swoich zadań w tym obszarze. Zatem nie jest celem jedynie przyłączenie systemu jednostki do systemu. Celem

[1] http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011261381
[2] http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000408

Autorem niniejszego tekstu jest Dominik Spałek.
Copyright by © D.Spałek
Kontakt z autorem: biuro@prostetorodo.pl / www.prostetorodo.pl
Autor wyraża zgodę na niekomercyjne udostępnianie niniejszego tekstu, jednak wyłącznie w niezmienionej formie i treści, łącznie z niniejszymi zapisami.

działań przygotowujących system jednostki, powinno być takie jego skonstruowanie, aby było możliwe jego przyłączenie do systemu oraz, aby jednostka z jego wykorzystaniem mogła realizować prawem określone obowiązki.

System teleinformatyczny

Zgodnie z art. 2 pkt. 3) Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r., o świadczeniu usług drogą elektroniczną[3] cyt.: „(…) **system teleinformatyczny – zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania, zapewniający przetwarzanie i przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych poprzez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego w rozumieniu ustawy z dnia 16lipca 2004r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. z 2018r. poz. 1954 i 2245)** (…)".

Zgodnie z art. 3 pkt. 3 Ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne[4] cyt.: „(…) **system teleinformatyczny – zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania zapewniający przetwarzanie, przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych przez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16lipca 2004r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. z 2018r. poz. 1954, 2245 i 2354)** (…)".

Kiedy trzeba wystawić receptę w postaci papierowej.

Od dnia 08 stycznia 2020r., recepty powinny być wystawiane tylko w postaci elektronicznej, chyba że zachodzą prawem określone przypadki, w których to możliwe jest wystawienie recepty w postaci papierowej.

Zgodnie z art. 95b ust. 2 UPF cyt.: „(…) **receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku**
1. braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
3. recepty na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawionej przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegającej realizacji w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanej dalej „receptą transgraniczną"; [recepty transgraniczne,]
4. recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;
5. recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza[5], albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z2018r. poz.123, z późn. zm.12));[6] [dop. recepty wystawiane w ramach tzw. okazjonalnego wykonywania w Polsce zawodu medycznego przez osobę z innego państwa członkowskiego UE]
6. recepty na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 [dop. recepty wystawiane w ramach tzw. importu docelowego] (…)".

---

[3] http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20021441204
[4] http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000700
[5] http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19970280152/U/D19970152Lj.pdf
[6] http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000123

Autorem niniejszego tekstu jest Dominik Spałek.
Copyright by © D.Spałek
Kontakt z autorem: biuro@prostetorodo.pl / www.prostetorodo.pl
Autor wyraża zgodę na niekomercyjne udostępnianie niniejszego tekstu, jednak wyłącznie w niezmienionej formie i treści, łącznie z niniejszymi zapisami.

Zgodnie z art. 95b ust. 3 UPF cyt.: „(…) **recepta dla:**
1. osoby wystawiającej, zwana dalej *„receptą pro auctore”*
2. małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej, zwana dalej *„receptą pro familiae”*- jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej (…)”.

Najwięcej kontrowersji budzi przypadek określony w art. 95b ust. 2 pkt. 1 UPF cyt.: „(…) **receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku** (…) **braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia** (…), co oznacza tyle, iż prawidłowa interpretacja zwrotu „brak dostępu do systemu teleinformatycznego” jest warunkiem koniecznym prawidłowego stosowania przepisu.

Kiedy będziemy mieli do czynienia z brakiem dostępu do systemu.

Zakres znaczeniowy tego zwrotu prowadzi nas do tego, iż na pewno z brekiem dostępu do systemu będziemy mieli do czynienia, wtedy kiedy miejsce będzie miała awarii tego systemu. W treści opracowania dot. najczęściej zadawanych pytań w odniesieniu do e-recept[7] przeczytać możemy, iż stan braku dostępu do systemu, występował będzie podczas wizyty domowej lekarza.

Jednak czy są to wszystkie sytuacje stanu faktycznego, które stanowić będą o tym, iż mamy do czynienia z brakiem dostępu do systemu w rozumieniu przepisów UPF?

Co z planem ciągłości działania, o którym mowa chociaż by na gruncie Rozporządzenia RODO?

Zgodnie z art. 32 ust. 1 lit. b) Rozporządzenia RODO cyt.: „(…) **uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia, administrator i podmiot przetwarzający wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku, w tym między innymi w stosownym przypadku:** (…) **b) zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania** (…)”, co w praktyce oznaczać powinno, iż administratorzy, podmioty przetwarzające, powinni wdrożyć, takie środki organizacyjne i techniczne, aby zapewnić ciągłość i dostępność funkcjonalności przetwarzania danych w ramach procesu wystawiania recept, po stronie swojego systemu teleinformatycznego.

Czy zatem, brak zabezpieczeń po stronie systemu teleinformatycznego jednostki, skutkujący utratą możliwości realizacji zadania, jakim jest wystawienie recepty należy traktować jako „brak dostępu do systemu” w rozumieniu UPF?

Mając na uwadze prawa pacjenta, wydaje się, iż za zasadne i celowe uznać należy stwierdzenie, iż uchybienia jednostek, w zakresie realizacji obowiązków określonych treścią cytowanego przepisu RODO, należy traktować, jako zdarzenia skutkujące brakiem dostępu do systemu, w rozumieniu UPF. W przeciwnym wypadku, konsekwencje negatywne uchybień w zakresie braku zapewnienia dostępności przez jednostkę ponosiłby przede wszystkim pacjent. Uznać zatem w mojej ocenie należy, iż takie sytuacje, jak:

- awaria systemu zasilania / przy jednoczesnym braku zapewnienia alternatywnego źródła zasilania,
- awaria sieci internetowej / przy jednoczesnym braku zapewnienia redundantnego łącza,

[7] https://csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/e-recepta/najczestsze_pytania_lekarzy_i_innych_pracownikow_medycznych_5cade06e4c8e3.pdf

Autorem niniejszego tekstu jest Dominik Spałek.
Copyright by © D.Spałek
Kontakt z autorem: biuro@prostetorodo.pl / www.prostetorodo.pl
Autor wyraża zgodę na niekomercyjne udostępnianie niniejszego tekstu, jednak wyłącznie w niezmienionej formie i treści, łącznie z niniejszymi zapisami.

- brak zasięgu sieci umożliwiającej transmisję danych / przy jednoczesnym braku zapewnienia redundantnego łącza,
- awaria systemu teleinformatycznego jednostki / przy jednoczesnym braku zapewnienia serwisu IT / sprzętu zapasowego uruchamianego w razie potrzeby niezwłocznie,

to przypadki, w których mieć będziemy do czynienia z „brakiem dostępu do systemu" w rozumieniu UPF, uzasadniającym wystawienie recepty w postaci papierowej.

Realizacja recepty w przypadku awarii systemu.

Zwrócić jednak należy także uwagę na zapis art. 96 ust. 1a. UPF zgodnie, z którym, cyt.: „(…) **w przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie informacji o wystawionej recepcie, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1** [dop. informacja przekazana na adres email wskazany w systemie] **lub 3** [dop. informacja w postaci wydruku] **oraz ust. 2a** [dop. informacja a Internetowym Koncie Pacjenta]**, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja** (…), co oznacza tyle, iż dla aptek ustawodawca przewidział konieczność realizacji opisanego trybu w wyjątkowym przypadku braku dostępności do systemu tj. w przypadku „*awarii systemu*", co niewątpliwie jest węższym pojęciem, aniżeli pojęcie „*braku dostępu do systemu*".

Przydatne linki:

Wystawianie i realizacja e-recept w razie braku dostępu do systemu e-zdrowie (P1) - instrukcja
Najczęściej zadawane pytania dot. e-recepty CSIOZ

Autorem niniejszego tekstu jest Dominik Spałek.
Copyright by © D.Spałek
Kontakt z autorem: biuro@prostetorodo.pl / www.prostetorodo.pl
Autor wyraża zgodę na niekomercyjne udostępnianie niniejszego tekstu, jednak wyłącznie w niezmienionej formie i treści, łącznie z niniejszymi zapisami.