

Notatka

Konferencja UserKon z Naczelną Izbą Aptekarską

2023-09-12

1. Cel posiedzenia

Celem konferencji była wymiana doświadczeń, pomysłów i rozwiązań na poprawę współpracy między Centrum e-Zdrowia, a użytkownikami RA, RHF, RPL i ZSMOPL. Przedmiotem spotkania było omówienie kluczowych funkcji systemów i rejestrów wspierających procesy biznesowe wykorzystywane przez Naczelną Izbę Aptekarską przy prowadzeniu jej statutowych zadań oraz wskazanie, które funkcje wymagają uaktualnienia, aby odpowiadały potrzebom środowiska farmaceutycznego. Jednym z elementów konferencji było omówienie wyzwań związanych z realizacją e-recepty transgranicznej w Polsce przez cudzoziemców.

2. Organizator konferencji, data i miejsce, czas trwania

Organizatorem konferencji było Centrum e-Zdrowia wraz z Naczelna Izba Aptekarska. Spotkanie odbyło się w siedzibie Centrum e-Zdrowia, ul. Dubois 5a w Warszawie oraz zdalnie poprzez platformę MS Teams w terminie 12 września 2023 r. godz. 10:00-13:50.

3. Agenda

W załączeniu do niniejszej notatki.

4. Przebieg spotkania

Pan Paweł Kikosicki - dyrektor Centrum e-Zdrowia rozpoczął konferencję z Naczelną Izbą Aptekarską oraz Okręgowymi Izbami Aptekarskimi. Dyrektor podziękował uczestnikom za przybycie oraz chęć współpracy, w zakresie RA, RHF, RPL, ZSMOPL oraz e-recepty transgranicznej. Konferencje UserKon są związane z realizacją Strategii CeZ wdrożonej w styczniu 2023 r. oraz ze zmianą podejścia w zakresie projektowania i wdrażania e-usług z wykorzystaniem opinii użytkowników. To trzecia Konferencja tego typu. We wcześniejszych spotkaniach wzięły udział: Naczelna Izba Lekarska oraz Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych.

Pani Elżbieta Piotrowska-Rutkowska - prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, podziękowała za zaproszenie na konferencję i możliwość jej współtworzenia. Pani Prezes wspomniała, że konferencja jest okazją do zapoznania się z oczekiwaniami farmaceutów w zakresie rejestrów. Pani prezes liczy na rozwinięcie współpracy w zakresie recept i platformy P1 z uwagi na głosy środowiska aptekarskiego dotyczące konieczności zmian na platformie, a także związanymi z tym pracami legislacyjnymi. Zwrócono uwagę na konieczność ścisłej współpracy między Centrum e-Zdrowia, samorządem aptekarskim, Ministerstwem Zdrowia, a Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, aby podejmowane działania były skuteczne.

Pan Piotr Kozłowski, ekspert ds. zarządzania kontaktami z użytkownikami systemów z Centrum e-Zdrowia poinformował o kwestiach organizacyjnych spotkania, m.in., że spotkanie prowadzone jest w formie hybrydowej na platformie MS Teams oraz że jest nagrywane dla potrzeb archiwizacyjnych. Następnie rozpoczął część merytoryczną konferencji.

Prezentacje systemów i rejestrów:

1. Prezentacja Rejestru Aptek (RA) - Ewa Szulc-Cichocka - kierownik projektu RA i RHF oraz Daniel Paczusi - analityk z Departamentu Architektury i Usług e-Zdrowia

Podczas prezentacji omówione zostały następujące zagadnienia:

- a) Główne założenia projektu RA- usprawnienie procesów biznesowych RA związanych z dostępem do informacji o aptekach (adres, właściciel, kierownik, dane zezwolenia) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa wraz ze wskazaniem podstaw prawnych prowadzenia rejestru.
- b) Oczekiwane rezultaty po wprowadzeniu zmian do RA:
 - skrócenie czasu wypełniania wniosków rejestrowych (wnioski o wydanie zezwolenia, zmianę zezwolenia),
 - odciążanie organów rejestrowych (mniejsza liczba wniosków rejestrowych zwróconych przez organ rejestrowy do wnioskodawców w celu uzupełnienia),
 - zmniejszenie liczba zgłoszeń serwisowych dotyczących problemów z obsługą RA,
 - poprawa jakości danych gromadzonych w RA i udostępnianym innym systemom dzięki referencyjności RA dla innych rejestrów),
 - zwiększenie intuicyjności systemu, który ma być bardziej przyjazny dla użytkownika poprzez zastosowanie rozwiązań UI/UX,
 - prezentacja przetworzonych danych zaraportowanych do RA w formie raportów dla WIF, GIF, systemu P1, ZSMOPL i innych jednostek i instytucji korzystających z danych publicznych.
- c) Podstawowe funkcje RA:, m.in.:
 - możliwość dodania i edycji apteki,
 - pobranie informacji o właścicielu z rejestru REGON,
 - walidacja okresu pełnienia funkcji kierownika/zastępcy w aptekach ogólnodostępnych,
 - pobieranie danych adresowych z jednostki odpowiedzialnej za wystawianie danych referencyjnych,
 - zasilanie innych kluczowych systemów tj. ZSMOPL, P1,
 - możliwość generowania zestawień danych (raportów).

Ewa Szulc-Cichocka zaprezentowała dane dotyczące przyrostu nowych aptek w okresie 01.2021-06.2023. Odnotowano największy wzrost liczby aptek w grudniu 2021 r.

Na podstawie m.in. zgłoszeń od użytkowników RA zostały opracowane i wdrożone zmiany w rejestrze, które szczegółowo zostały omówione przez prowadzących. Wspomniano również o zakresie prac wdrożeniowych planowanych do końca 2023 r.

Następnie Ewa Szulc-Cichocka odniosła się do wyników badania potrzeb użytkowników. Ankiety wypełniło 38 respondentów. Po analizie wyników ankiety zwrócono uwagę na potrzebę:

- uproszczenia sposobu wyszukiwania danych - zbyt dużo zakładek,
- możliwość wyszukiwania po polach „kierownik apteki”,
- poprawy sposobu prezentowania danych apteki, aby była bardziej przyjazna,
- generowania zestawień dodatkowych danych w widoku publicznym,
- aktualizacji danych w rejestrze - dane niepełne, zbyt długi czas oczekiwania na aktualizację danych.

Po zakończonej prezentacji Pan Marian Witkowski, prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie zadał pytania:

1. „Czy przewidywane są prace w RA związane z integracją z innymi rejestrami, m.in. z Rejestrem Farmaceutów w celu odsilosowania tych rejestrów?”
2. „Czy Centrum e-Zdrowia przewiduje możliwość, aby użytkownicy (przedsiębiorcy, farmaceuci), mieli możliwość uczestniczenia w tworzeniu rejestrów?”

Odpowiedzi na pytania udzielił Daniel Paczuski - analityk Rejestru Aptek.

Odp. Pyt. 1 Od roku podejmowane były prace związane z połączeniem CRF z RA oraz RHF. Widoczna jest taka potrzeba, jednakże na chwilę obecną przeszkodą są kwestie prawne. Samo rozwiązanie technicznie nie jest skomplikowane, jednakże przeszkodę stanowią kwestie legislacyjne.

Odp. Pyt. 2. Technicznie są to rzeczy możliwe do zrobienia. Decyzja z naszego punktu widzenia należy do GIF.

Na zakończenie Daniel Paczuski zachęcił użytkowników do kontaktu mailowego na adres: ra@cez.gov.pl w celu zgłaszania sugestii ulepszenia Rejestru Aptek.

Następnie uczestnik Pan Kajetan Wojsyk odniósł się do wcześniejszych wypowiedzi informując, że „*prawa nie trzeba zmieniać, prawo już jest dostosowane. Zadeklarował chęć wsparcia w pokazaniu przepisów prawa, mówiące o tym, że organ rejestrowy z urzędu prostuje dane, co do których wie jakie być powinny. Problem polega na tym, że organ rejestrowy o tym nie wie. Wystarczyłoby, aby organ rejestrowy upoważnił Centrum e-Zdrowia do automatycznego poprawiania danych, które są danymi niezależnymi od danych wnioskodawcy: aptekarza, właściciela hurtowni.*”

Prowadzący konferencję zaprosił Pana Kajetana Wojsyka do kontaktu mailowego. Spotkanie zostało zorganizowane w dniu 14 września 2023 r. przez Ewę Szulc-Cichocką, kierownika Projektu RA i RHF.

2. Prezentacja Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych (RHF) - Ewa Szulc-Cichocka, kierownik projektu RHF, Daniel Paczuski, analityk z Departamentu Architektury i Usług e-Zdrowia

Podczas prezentacji omówione zostały następujące zagadnienia:

- a) Główny cel projektu RHF- usprawnienie procesów biznesowych RHF związanych z dostępem do informacji o hurtowniach farmaceutycznych (adres, właściciel, osoba odpowiedzialna, dane

zezwolenia) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa wraz ze wskazaniem podstaw prawnych prowadzenia rejestru.

b) Oczekiwane rezultaty RHF:

- skrócenie czasu wypełniania wniosków rejestrowych (wnioski o wydanie zezwolenia, zmianę zezwolenia),
- zmniejszenie liczba wniosków rejestrowych zwróconych przez organ rejestrowy do wnioskodawców w celu uzupełnienia,
- zmniejszenie liczba zgłoszeń serwisowych dotyczących problemów z obsługą systemu po stronie RHF,
- poprawa jakości danych gromadzonych w RHF i udostępnianym innym systemom z uwagi na referencyjność RHF dla innych rejestrów,
- zwiększenie intuicyjności systemu, który ma być bardziej przyjazny dla użytkownika poprzez zastosowanie rozwiązań UI/UX,
- prezentacja przetworzonych danych zaraportowanych do RHF w formie raportów dla GIF, hurtowni i innych jednostek korzystających z danych publicznych.

c) Podstawowe funkcje RHF:

- możliwość dodania i edycji danych hurtowni farmaceutycznej,
- pobranie danych o właścicielu z rejestru REGON,
- walidacja terminu pracy osób odpowiedzialnych w hurtowni,
- pobieranie danych adresowych z jednostki odpowiedzialnej za wystawienie danych referencyjnych,
- możliwość generowania zestawień danych (raportów),
- zasilenie z systemu ZSMOPL.

Na podstawie m. in. zgłoszeń od użytkowników RHF zostały opracowane i wdrożone zmiany w rejestrze, które szczegółowo zostały omówione przez Ewę Szulc-Cichocką. Wspomniano również o zakresie prac wdrożeniowych planowanych do końca 2023 r.

Następnie Ewa Szulc-Cichocka odniosła się do wyników diagnozy potrzeb użytkowników RHF. Ankiety wypełniło 23 respondentów. Po analizie wyników ankiety zwrócono uwagę na potrzebę:

- uproszczenia sposobu wyszukiwania danych,
- ułatwienia dostępu do danych o zakresie asortymentu (obrót lekami narkotycznymi i psychotropowymi),
- dodania w widoku publicznym danych o osobach odpowiedzialnych,
- umożliwienia generowania danych w widoku publicznym,
- aktualizacji danych.

Uczestnik Pan Andrzej Malinowski podniósł kwestię dotyczącą Rejestru Aptek w zakresie synchronizacji danych z RA z danymi z systemu P1, a także raportowania danych z WIF do RA- różne pory raportowania, co np. w przypadku nowo otwartej apteki skutkuje trudnościami w funkcjonowaniu apteki z uwagi na brak komunikacji z systemem P1.

Do powyższej kwestii odniósł się Daniel Paczuski informując, że problem ten jest znany, jednak nie jest zbyt częsty stąd nie wykonano analizy w tym zakresie, która wymaga decyzji właściciela biznesowego.

Pan Malinowski zapytał, czy można przewidzieć ścieżkę „awaryjną” aktywowania takiej apteki w P1.

Zdarzały się takie przypadki, że było to robione ręcznie. Wymaga to jednak zgłoszenia przez WIF lub kierownika apteki. Należy to zgłaszać na wcześniej wskazany adres: ra@cez.gov.pl.

3. Prezentacja Rejestru Produktów Leczniczych (RPL) - Anna Rymarkiewicz - kierownik projektu RPL z Departamentu Architektury i Usług e-Zdrowia

Podczas prezentacji omówione zostały następujące zagadnienia:

a) Cel projektu RPL:

- rozwój i utrzymanie rejestru leków dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, prowadzonego przez Prezesa Urzędu na podstawie art. 28 Prawo farmaceutyczne, poprzez:
 - ✓ bieżące gromadzenie informacji o produktach leczniczych dla ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - ✓ codzienną aktualizację i udostępnianie danych publicznych o produktach leczniczych (dane z rejestru są danymi referencyjnymi dla innych systemów: P1, ZSMOPL, SOLR, SOID),
 - ✓ publikowanie aktualnych druków informacyjnych.
- utrzymanie wyszukiwarki Surowców Farmaceutycznych dostępnej na platformie Rejestry eZdrowia - <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/lst>
- integracja z unijną bazą danych produktów leczniczych weterynaryjnych (UPD), pod kierownictwem EMA.

b) Zakres informacyjny RPL:

- produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach: narodowej (NAR), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP),
- produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN),
- produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR).

c) Zakres danych publicznych jest zgodny z art. 28 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

d) Interfejs publiczny RPL dostępny jest w formie wyszukiwarki produktów leczniczych oraz w postaci codziennie aktualizowanych i publikowanych plików.

e) Planowane zmiany od 2024 r.

- wprowadzenie standaryzacji IDMP - zadanie wynika z wymagań, jakie EMA stawia w zakresie gromadzenia danych o produktach leczniczych, którego celem jest poprawa jakości danych poprzez ich właściwe ustrukturyzowanie i uporządkowanie, perspektywa jest kilkuletnia, jednak jest bardzo istotna dla projektu,
- ulepszenia w zakresie integracji RPL z unijną bazą produktów leczniczych weterynaryjnych (UPD). Zadanie to wynika z konieczności dostosowania RPL do kolejnych wymagań EMA w zakresie modułu wymiany danych o weterynaryjnych produktach leczniczych (realizowane stopniowo w ramach kolejnych wersji wydań),

- poprawa wyszukiwarki publicznej pod kątem czytelności, poprawy sposobów wyszukiwania i dostępu do najważniejszych informacji o produktach leczniczych w oparciu o wyniki przeprowadzonych badań oraz warsztatów z użytkownikami.

Następnie Anna Rymarkiewicz odniosła się do wyników diagnozy potrzeb użytkowników RPL, szczegółowo omawiając możliwości ulepszenia RPL. Ankiety wypełniło 28 użytkowników. Po analizie wyników ankiety wyodrębniono dwie grupy uwag:

1. dotyczące zakresu i aktualności bazy RPL:

- brak informacji o lekach z importu interwencyjnego dopuszczonych do obrotu na terenie RP,
 - brak wyniku z tego, że nie jest to we właściwości URPL, tylko MZ stąd brak tych leków w RPL,
- brak informacji o refundacji, wskazaniach do refundacji,
 - również poza zakresem decyzyjności URPL,
- brak wyrobów medycznych,
 - brak udostępnienia w rejestrze wyniku z podstawy prawnej RPL,
- brak informacji czy dany produkt podlega obowiązkowi przekazywania do ZSMOPL,
 - raportowaniu do ZSMOPL podlegają wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu.
- brak aktualnych danych, w szczególności Charakterystyk Produktu Leczniczego (ChPL),
 - brak ten wynika ze złożoności informacji przekazywanych przez EMA oraz sposobu wyciągnięcia dokumentu, który mógłby zostać zaimportowany do RPL,
- brak dokumentów dla leków unijnych, brak określenia daty ważności leków unijnych, w szczególności ChPL,
 - URPL dokłada wszelkich starań, aby informacje były jak najbardziej aktualne, natomiast w przypadku leków unijnych są one aktualizowane cyklicznie, niecodziennie jak w przypadku leków krajowych.

2. dotyczące działania wyszukiwarki RPL:

- brak możliwości porównywania rekordów produktu leczniczego,
 - na tę chwilę nie ma takiej możliwości, można porównać je tylko w pliku excel.
- pobranie ChPL wymaga wejścia w szczegółowe informacje o produkcie leczniczym,
 - do poprawy w dalszych pracach zespołu projektowego.
- brak wyróżnienia czy dany produkt posiada aktualne pozwolenie z poziomu listy wyszukanych produktów,
 - publikowane są leki z datami pozwoleń ważnymi i wygasłymi do 3 lat wstecz. Sytuacje, że prezentowana jest data wygasłego pozwolenia wynika z tego, że leki te mogą znajdować się nadal w obrocie na rynku.
- niedostateczna czytelność wyszukiwarki,
 - uwaga na tyle ogólna, że wymaga doszczegółowienia. Kwestia do ulepszenia w dalszych pracach zespołu projektowego.

- działanie wyszukiwania po literze lub np. po nazwie międzynarodowej, numerze rejestru, nazwie substancji - również kwestia do ulepszenia w dalszych pracach zespołu projektowego.

Na zakończenie prezentacji prowadząca zaprosiła uczestników do współpracy nad ulepszeniem wyszukiwarki produktów leczniczych w RPL podczas warsztatu użyteczności planowanego na 21.09.2023 r.

Zadano pytanie z sali:

Czy planowane jest utworzenie rejestru wyrobów medycznych?

Anna Rymarkiewicz odpowiedziała, że obecnie nie ma takich planów. Wypowiedź uzupełni Rafał Pawelec - analityk w Departamencie Architektury i Usług e-Zdrowia informując, że był ten temat poruszany na spotkaniach z Panem Maciejem Miłkowskim, podsekretarzem stanu w Ministerstwie Zdrowia jednak na tę chwilę temat został wstrzymany i wynika to z działaniami UE w zakresie przepisów unijnych. W najbliższym czasie temat będzie podnoszony na najbliższych spotkaniach z Panem Ministrem Miłkowskim.

Następnie pytanie zadała uczestniczka Pani Magdalena Wójcik, podniosła kwestię braku publikacji zgód Prezesa w rejestrze, a także potrzebę wprowadzenia do rejestru informacji o braku polskiej ulotki produktu i polskiego opakowania oraz czy istnieje możliwość publikowania tych informacji w rejestrze. Poruszyła również kwestię planów publikowania warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.

Odpowiedział Rafał Pawelec wskazując, że zgody Prezes są gromadzone w rejestrze i przekazywane do innych systemów, natomiast nie są publikowane w widoku publicznym. Udostępnianie tych informacji wymagałoby decyzji URPL.

Głos zabrał Pan Łukasz Burda - dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, informując, że obecnie nie publikuje się w rejestrze zgód Prezesa. Informacje na temat warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych publikowane są w charakterystykach produktów leczniczych.

Pani Jolanta Dahlke-Miś ze Środkowopomorskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej podkreśliła, że pracownicy aptek podczas wyszukiwania produktów leczniczych często posługują się bazami komercyjnym, gdyż ważna jest szybkość uzyskania informacji. Liczba pól w wyszukiwarce RPL jest dość uciążliwa zwłaszcza w przypadku leków wieloskładnikowych, co uniemożliwia szybkie wyszukanie danego produktu. Największa trudność występuje w przypadku importu równoległego, gdzie konieczne jest weryfikacja ważności świadectw. Trudno do uzyskania jest także ustalenie najmniejszego dostępnego opakowania danego leku.

Anna Rymarkiewicz, podziękowała za to zgłoszenie podkreślając, że jest to konkretna informacja pozwalająca na dostosowanie RPL do rzeczywistych potrzeb jej użytkowników oraz zachęcając do wzięcia udziału w warsztatach użyteczności RPL.

Następnie głos zabrała Pani Justyna Czech, wskazując kilka kwestii:

1. Wyszczególnienie w RPL, które produkty są dostępne w obrocie pozaaptecznym, gdyż pojawiają się pytania np. ze sklepów zielarskich i trudności z przyporządkowaniem do dystrybucji w danym punkcie pozaaptecznym.
2. W odniesieniu do Rejestru Surowców Farmaceutycznych na wzór RPL warto udostępniać Karty Charakterystyki.
3. W odniesieniu do RA, dane nie są jednolite w zależności od tego kto dokonywał wpisu, są różnie prezentowane. Często dane są wpisywane w uwagach, co utrudnia szybką weryfikację.
4. Jeżeli apteka jest nieaktywna, warto prezentować od kiedy jest niedostępna. Czy nieczynna czasowo, to np. od kiedy.

Daniel Paczuski odniósł się do tej wypowiedzi zachęcając do zgłaszania błędnych danych apteki na wskazany wcześniej adres: ra@cez.gov.pl. W odniesieniu do informacji braku aktywności apteki, podkreślił, że dodanie takiego pola jest możliwe. Konieczne natomiast byłoby zgłoszenie takiej inicjatywy, a następnie konsultacje przed wdrożeniem takiego rozwiązania, a następnie decyzja o wdrożeniu.

Głos zabrał również Pan Łukasz Burda - dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych w URPL odpowiadając na pytanie dot. CHPL dla surowców farmaceutycznych. Przyczyną braku tego dokumentu jest fakt, że nie jest on wytwarzany dla surowców farmaceutycznych. W odniesieniu do obrotu pozaaptecznego Pan Dyrektor Burda podkreślił, że wymagałoby to powołania dodatkowego zespołu. Obecnie nie ma takich planów.

4. Prezentacja Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) - Renata Radomska-Marek - kierownik projektu ZSMOPL z Departamentu Architektury i Usług e-Zdrowia

Podczas prezentacji omówione zostały następujące zagadnienia:

a) Cel projektu ZSMOPL:

Usprawnienie procesów biznesowych ZSMOPL związanych z dostępem do informacji o obrocie produktami leczniczymi, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, aby zapewnić poprawne i kompleksowe:

- monitorowanie obrotu produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczyymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi,
- monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP

b) Podmioty raportujące do ZSMOPL

- podmioty odpowiedzialne,
- hurtownie farmaceutyczne,
- apteki ogólnodostępne,
- apteki szpitalne.

- c) Informacje przekazywane do ZSMOPL:
- obroty i stany magazynowe,
 - braki produktów leczniczych,
 - plany dostaw produktów leczniczych.
- d) Produkty monitorowane w ZSMOPL:
- refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - refundowane wyroby medyczne,
 - produkty lecznicze.
- e) Główne funkcje ZSMOPL:
- zgłoszenie obrotów i stanów magazynowych - przekazywanie do ZSMOPL informacji o obrotach i stanach magazynowych (podmioty raportujące),
 - zgłoszenie braków produktów leczniczych - przekazywanie do ZSMOPL informacji o brakach produktów leczniczych (apteki),
 - plan dostaw produktów leczniczych - przekazywanie do ZSMOPL informacji o planowanych dostawach produktów leczniczych (podmioty odpowiedzialne),
 - zarządzanie strukturą i kontem podmiotu raportującego - zakładanie kont, nadawanie uprawnień, zarządzanie certyfikatami (podmioty raportujące),
 - rejestracja decyzji GIF - zamiar wywozu produktów leczniczych poza terytorium RP (GIF, WIF),
 - raporty - prezentacja przetworzonych danych zaraportowanych do ZSMOPL w formie raportów (dostępne dla WIF, GIF, MZ, URPL).
- f) Przykładowe dane przekazywane do ZSMOPL:
- identyfikacja produktu,
 - liczba opakowań produktu,
 - wartość netto produktu,
 - dane sprzedawcy i nabywcy (z wyłączeniem osób fizycznych),
 - stany magazynowe produktów,
 - dane podmiotu raportującego.
- g) Podsumowanie komunikatów i błędów, w ramach którego przedstawione zostały dane statystyczne dot. ZSMOPL,
- h) Podsumowanie aktywnych kont w ZSMOPL – blisko 100% aptek i hurtowni farmaceutycznych jest podpiętych do ZSMOPL,
- i) Najczęściej popełniane błędy w raportowaniu,
- j) Raportowanie produktów z obcojęzycznym opakowaniem,
- k) Omówienie wdrożonych funkcji w ZSMOPL w 2023 r., a także planowanych prac w 2024 r.

Następnie Renata Radomska-Marek odniosła się do wyników diagnozy potrzeb użytkowników ZSMOPL, szczegółowo omawiając możliwości ulepszenia systemu. Ankietowani najczęściej zgłaszali problemy ze zgłaszaniem braków produktów leczniczych, a także przeglądaniem wysłanych do ZSMOPL raportów (komunikatów). Część pytań dotyczyła funkcji będących elementem oprogramowania aptecznego. Wskazano, że generowane błędy i ostrzeżenia nie zawsze są czytelne i zrozumiałe. Renata Radomska-Marek wskazała, że uwagi w zakresie treści błędów i ostrzeżeń można zgłaszać na adres

zsmopl@cez.gov.pl. Podkreślono również brak informacji o przerwach i niedostępnościach systemu. W odniesieniu do tego zgłoszenia Renata Radomska-Marek podniosła, że takie informacje są prezentowane na stronie e-zdrowia (<https://ezdrowie.gov.pl/>). Renata Radomska-Marek odnosząc się do kolejnych zgłoszeń poinformowała, że w 2023 r. planowane jest wdrożenie prezentacji stanów magazynowych na Portalu ZSMOPL dla produktów identyfikowanych nr zapotrzebowania (dane z systemu SOID), a dla pozostałych produktów planowane jest wdrożenie w 2024 r. Po wdrożeniu prezentacji stanów magazynowych na Portalu ZSMOPL oraz przebudowie Portalu ZSMOPL wspólnie z GIF zostanie podjęta decyzja o dodaniu możliwości korygowania stanów magazynowych poprzez Portal ZSMOPL. Wskazano również, że statusy wysłanych do ZSMOPL komunikatów można sprawdzić logując się na stronie <https://zsmopl.ezdrowie.gov.pl> w sekcji „Komunikaty”.

Na zakończenie prezentacji ZSMOPL Rafał Pawelec podkreślił wagę ZSMOPL do monitorowania produktami leczniczymi, aby móc monitorować sytuację na rynku. Stąd bardzo istotne jest, aby te raporty były przekazywane w sposób jak najbardziej rzetelny i poprawny.

Uczestnik Dominik Baran podniósł kwestię zmian w raportowaniu faktur do ZSMOPL w kontekście Krajowego Systemu e-Faktur (KSeF), za pomocą którego podmioty będą wystawiały faktury oraz czy w związku z tym nastąpią zmiany w raportowaniu faktur do ZSMOPL.

Rafał Pawelec poinformował, że zmiany nie wpłyną na raportowanie do ZSMOPL. Na ma w planach walidowania numerów faktur w ZSMOPL.

5. Prezentacja realizacji e-recepty transgranicznej - Magdalena Lebieźiewicz - kierownik projektu Krajowy Punkt Kontaktowy, Kierownik Wydziału Rozwoju w Departamencie Rozwoju SIM, Grzegorz Sroka, główny architekt IT w Departamencie Rozwoju SIM

Magdalena Lebieźiewicz przedstawiła powód, dla którego temat e-recepty transgranicznej pojawił się w agendzie UserKon. Przyczyną jest to, że dwa państwa członkowskie Czechy i Estonia zgłosiły problem z realizacją e-recepty transgranicznej na terytorium Polski. Dalej zapoznała uczestników z zasadami realizacji e-recepty transgranicznej w polskich aptekach. Przypomniała kraje, w których polscy pacjenci mogą zrealizować e-receptę transgraniczną i kraje, z których pacjenci mogą zrealizować e-receptę w Polsce. Kluczowa była informacja o konieczności umieszczenia w widocznym miejscu w aptece informacji na temat przetwarzania danych osobowych przynajmniej w języku angielskim. Magdalena Lebieźiewicz podkreśliła, że na stronie CeZ jest udostępniona informacja w języku polskim, angielskim oraz w sześciu językach, których dotyczy realizacja e-recepty transgranicznej. Apteki oraz punkty apteczne mają obowiązek udostępniać tę informację w widocznym miejscu w placówce. Zasugerowała, aby informacja ta była dostępna w aptece przynajmniej w języku angielskim, ale najlepiej gdyby była dostępna w językach krajów, z których pacjenci będą chcieli ją zrealizować w Polsce. Jest to bardzo istotne, gdyż pacjent zagraniczny powinien zapoznać się z tą informacją oraz oświadczyć, że się z nią zapoznał.

Kolejna część prezentacji dotyczyła procesu realizacji e-recepty w aptece, a także zgłaszanych problemów przez pacjentów zagranicznych podczas realizacji e-recepty transgranicznej w Polsce. Ostatnią częścią prezentacji było przedstawienie danych statystycznych na temat realizacji e-recept

transgranicznych w Polsce i za granicą, a także zaprezentowanie planowanych zmian od października 2023 r.

Na zakończenie prelegentka zaprosiła uczestników do kontaktu w celu zgłaszania sugestii, problemów dotyczących e-recepty transgranicznej, deklarując gotowość do przygotowania instrukcji w formie infografiki obrazującej proces realizacji e-recepty transgranicznej, która przy wsparciu NIA zostanie rozdystrybuowana do aptek. Poinformowała również o miejscach, w którym publikowane są informacje na temat zmian dotyczących e-recepty transgranicznej.

Pan Marian Witkowski - prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie poprosił o zgłaszanie informacji o trudnościach w realizacji e-recept transgranicznych. Przyczyną problemów jest przede wszystkim skomplikowany proces realizacji e-recepty transgranicznej oraz sporadyczna potrzeba realizacji takich recept w stosunku do pozostałych. Pan Marian Witkowski zaproponował ponowne szkolenie farmaceutów w tym zakresie.

Na zakończenie Magdalena Lebieźiewicz zaproponowała, aby informacje o wdrożeniu nowych państw do realizacji e-recepty rozpowszechnić wśród farmaceutów za pośrednictwem NIA oraz OIA.

6. Budowa e-usług w oparciu o głos użytkowników - Anna Talarczyk, ekspert ds. jakości e-usług i doświadczeń klienta

Anna Talarczyk podziękowała za aktywny udział i zaangażowanie wszystkich uczestników w Konferencji UserKon. Podczas prezentacji omówiła elementy Strategii Centrum e-Zdrowia na lata 2023-2027, zgodnie, z którymi użytkownicy zostali uwzględnieni zarówno w misji jak i w wizji CeZ. Podkreśliła koncentrację Centrum e-Zdrowia na użytkownikach oraz zapowiedziała kolejne działania w kierunku poprawy jakości e-usług e-zdrowia, takich jak m. in. warsztaty użyteczności, ankiety satysfakcji użytkowników.

Omawiając strategię Anna Talarczyk odniosła się do przeprowadzonej diagnozy potrzeb użytkowników rejestrów i systemów w środowisku aptekarskim.

Podkreśliła również jak ważna w kontakcie z użytkownikami jest informacja zwrotna. Cenne są zarówno informacje o kwestiach wymagających zmiany czy usprawnienia, ale również informacje pozytywne o dobrych rozwiązaniach, z których użytkownicy są zadowoleni i które się sprawdzają.

Na zakończenie prezentacji Anna Talarczyk, poprosiła uczestników o pozostawienie informacji zwrotnej na temat konferencji.

Po zaprezentowaniu wszystkich systemów prowadzący Piotr Kozłowski rozpoczął część dotyczącą przyszłości rejestrów z perspektywy farmaceutów, zwracając się z pierwszym pytaniem do Mariana Witkowskiego, prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie z pytaniem: *„Jak farmaceutyci widzą użyteczność rejestrów podczas ich wykorzystania w codziennej pracy? Jakie są oczekiwania farmaceutów w kierunku rozwoju systemów, rejestrów?”*

„Chciałbym jeszcze raz w imieniu farmaceutów podziękować za otwartość Centrum e-Zdrowia na to, żeby rozmawiać o narzędziach, które z jednej strony ułatwiają nam codzienną pracę,

ale z drugiej strony narzędziach, które wchodziły bardzo szybko, w krótkim czasie i obciążały nas w znacznym stopniu. Stąd też należy racjonalnie spojrzeć na rozwój e-zdrowia jako na coś nieuniknionego.

Aby e-zdrowie rozwijało się dalej musi posiadać dobrej jakości dane, a takie dane właśnie znajdują się w tych rejestrach, o których dzisiaj rozmawiamy. Czy to rejestry publiczne, czy to rejestry niepubliczne, e-zdrowie bez rejestrów funkcjonować nie może.”

Następnie Pan Witkowski zaakcentował potrzebę poprawy danych w rejestrach oraz integrację rejestrów, do czego konieczne są zmiany legislacyjne, a także ich automatyzację w zakresie wymiany danych pomiędzy systemem, a rejestrami. Jako przykład podał sytuację realizacji zapotrzebowania na produkty lecznicze i konieczności sprawdzania przez farmaceutę dużej ilości danych w różnych systemach (m.in. czy lekarz, który podpisał się na zapotrzebowanie widnieje w rejestrze, a także czy REGON widnieje w RPWDL). W kolejnej części wypowiedzi Pan Prezes wspominał o Systemie Obsługi Importu Docelowego - SOID w przypadku, którego na etapie tworzenia zapomniano o środowisku aptekarskim, podkreślając konieczność dialogu ze środowiskiem aptekarskim w zakresie tworzenia rozwiązań dla tej grupy docelowej.

Do wypowiedzi Pana Prezesa odniosła się Anna Rymarkiewicz, która przyznała, że na etapie tworzenia systemu nie uwzględniono punktu widzenia farmaceutów, jednocześnie zadeklarowała otwartość i gotowość do dialogu ze środowiskiem aptekarskim w zakresie usprawniania systemu.

Kolejne pytanie prowadzący zadał Ewie Szulc- Cichockiej, kierownika projektu RA i RHF:
„Co można zrobić w zakresie poprawy jakości danych zawartych w RA i RHF”

„Kluczowym zadaniem do poprawy danych jest przede wszystkim automatyzacja i integracja z innymi systemami i rejestrami, m.in. z Centralnym Rejestrem Farmaceutów, która pozwoliłaby na prezentowanie prawidłowych danych. Również wypracowanie odpowiednich rozwiązań przede wszystkim z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, a także Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi, będącymi bezpośrednimi użytkownikami rejestrów.”

Ewa Szulc- Cichocka wspominała o planowanych warsztatach ze środowiskiem farmaceutów, których celem będzie wypracowanie rozwiązań usprawniających rejestry.

Następnie głos zabrał Pan Marian Witkowski, podkreślając, że jakość danych, która jest istotna dla prawidłowego funkcjonowania systemu e-zdrowia, nigdy nie będzie rzetelna, gdy nie będzie kontroli krzyżowej, która wynika z integracji rejestrów. Pan Witkowski wspominał, że środowisko farmaceutów zrobi wszystko, aby zintegrować Rejestr Farmaceutów z RA, RHF. Jest to istotne również z uwagi na poszerzanie kompetencji farmaceutów.

Kolejne pytanie Piotr Kozłowski zadał Renacie Radomskiej-Marek, kierownikowi projektu ZSMOPL:
„Jakie są najważniejsze potrzeby rozwoju ZSMOPL z perspektywy klienta?”

„Perspektywę klienta rozpatrzę na 3 płaszczyznach, jako pacjenta pod względem dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Kolejną perspektywą rozwoju ZSMOPL jest perspektywa podmiotów raportujących (apteki, hurtownie, podmioty odpowiedzialne), aby komunikaty przesyłane do ZSMOPL były proste, jakościowe, czytelne dla użytkownika. Ostatnią perspektywą jest prezentowanie danych i raportów dla przedstawicieli instytucjonalnych. Istotne jest, aby dostarczać dane, z których można byłoby korzystać. Wszystkie te działania będą wpływać na jakość na jakość danych zarówno w przesyłanych komunikatach jak i w warstwie raportowej dostępnej dla GIF, WIF, URPL, MZ.”

Ostatnie pytanie Piotr Kozłowski zadał Annie Rymarkiewicz, kierownikowi projektu RPL:
„Jakie CeZ widzi kierunki do rozwoju RPL?”

„Jeżeli chodzi o naszą perspektywę, to ja patrzę na kierunek funkcjonalny. Poprawa użyteczność, poprawa funkcjonalności rejestru, co jesteśmy w stanie zrealizować. Drugim aspektem są kwestie techniczne dot. jakości danych. To będziemy realizować małymi krokami poprzez standaryzację. Jednym ze sposobów do realizacji poprawy jakości danych jest projekt, który chcielibyśmy zrealizować wspólnie z URPL jest to: e-rejestracja oraz elektroniczna obsługa wniosku dotyczących dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu, tak by było to realizowane w systemie.”

Na koniec głos zabrał Piotr Kozłowski dziękując za udział w konferencji Panu Marianowi Witkowskiemu, przedstawicielom Okręgowych Izb Aptekarskich, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, kierownikom projektów oraz analitykom, a także pozostałym uczestnikom, jednocześnie zapewniając kontynuację dialogu z użytkownikami systemów i rejestrów Centrum e-Zdrowia.

3. Załączniki do notatki

Agenda spotkania.