M A T E R I A Ł P O R Ó W N A W C Z Y

do ustawy 18 marca 2016 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 120)

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.)

<Art. 43a.

1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze:

1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1;

2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

3) roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok;

4) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.

3. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz

dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

4. Przepisy ust. 3 nie naruszają obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, z późn. zm.), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.>

Art. 97.

1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.
2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:
   1) określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
   2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;
   2a) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9;
   2b) finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d w zakresie określonym w art. 15 ust. 2 pkt 12;
   <2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;>
   3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy;
   3a) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;
   3b) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 42j;
   3c) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o

których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;

4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;
5) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów polityki zdrowotnej;
6) monitorowanie ordynacji lekarskich;
7) promocja zdrowia;
8) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych;
9) prowadzenie wydawniczej działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia;
10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29;
11) monitorowanie i koordynowanie realizacji uprawnień wynikających z art. 24a-24c, art. 44 ust. 1a-1c, art. 47 ust. 2 i 2a, art. 47c oraz art. 57 ust. 2 pkt 10, 12 i 13;
12) wykonywanie zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej "KPK".

3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA):

1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;
2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego

- w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.

3c. W przypadku rozliczania przez Fundusz kosztów medycznych czynności ratunkowych udzielonych osobom uprawnionym do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez zespoły ratownictwa medycznego, Fundusz powiadamia właściwego wojewodę o należnościach przysługujących mu z tego tytułu. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Przepisu nie stosuje się do lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

3d. Fundusz jest instytucją właściwą, instytucją miejsca zamieszkania, instytucją miejsca pobytu oraz instytucją łącznikową w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o koordynacji, oraz prowadzi, w centrali Funduszu, punkt kontaktowy, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, służący do wymiany danych w ramach Systemu Elektronicznej Wymiany Informacji dotyczących Zabezpieczenia Społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych.

4. Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:
   1) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;
   2) przetwarzania danych o ubezpieczonych w Funduszu;
   3) przetwarzania danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
   4) przetwarzania danych o osobach innych niż ubezpieczeni uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy;
   5) wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;
   6) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.

5. Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej.

6. Fundusz nie może być właścicielem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw wewnętrznych realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.

[8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a, 2b, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.]

<8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.>

9. (uchylony)

Art. 102.

1. Działalnością Funduszu kieruje Prezes Funduszu, który reprezentuje Fundusz na zewnątrz.

2. Prezesa Funduszu powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru po zasięgnięciu opinii Rady

Funduszu. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa Funduszu po zasięgnięciu opinii Rady Funduszu.

3. W przypadku rażącego naruszenia obowiązków ustawowych minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać Prezesa Funduszu bez zasięgania opinii, o której mowa w ust. 2. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia powierza kierowanie Funduszem jednemu z zastępców Prezesa Funduszu i niezwłocznie informuje o odwołaniu Radę Funduszu, przedstawiając jej uzasadnienie.

4. (uchylony)

5. Do zakresu działania Prezesa Funduszu w szczególności należy:

(pkt 1-25 pominięto)

26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji;

<26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;>

27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;

28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;

29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;

30) (uchylony);

31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;

32) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji;

33) realizacja zadań, o których mowa w art. 22 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa;

34) prowadzenie i utrzymywanie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c.

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

6. W przypadku nieobecności lub czasowej niemożności sprawowania funkcji, w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy, Prezesa Funduszu zastępuje, na podstawie jego pisemnego upoważnienia, jeden z zastępców Prezesa Funduszu. W przypadku gdy udzielenie przez niego takiego upoważnienia nie jest możliwe - upoważnienia udziela minister właściwy do spraw zdrowia.

6a. W przypadku śmierci Prezesa Funduszu albo odwołania ze sprawowanej funkcji, do czasu powołania nowego Prezesa Funduszu jego obowiązki pełni Zastępca Prezesa wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Prezes Funduszu może udzielić zastępcom Prezesa, głównemu księgowemu Funduszu oraz pracownikom centrali Funduszu pełnomocnictw do dokonywania określonych czynności prawnych i upoważnień do dokonywania określonych czynności faktycznych w wykonaniu zadań, o których mowa w ust. 5.

8. Pełnomocnictwa i upoważnienia, o których mowa w ust. 7, są udzielane na piśmie pod rygorem nieważności.

Art. 116.

1. Przychodami Funduszu są:
   1) należne składki na ubezpieczenie zdrowotne;
   2) odsetki od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne;
   3) darowizny i zapisy;
   4) środki przekazane na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
   [5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a, 2b, 3 i 3b;]
   <5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b;>
   6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych;
   7) przychody z lokat;
   7a) (uchylony);
   7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji;
   7c) kwoty, o których mowa w art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji;
   7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 50-52 ustawy o refundacji;
   7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;
   8) inne przychody.

1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis na taryfikację świadczeń, o którym mowa w art. 31t ust. 5-8.

2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.

Art. 188.

1. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych ubezpieczonych w celu:

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

1) stwierdzenia istnienia ubezpieczenia zdrowotnego oraz prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Fundusz;
2) wystawienia dokumentów uprawniających do korzystania ze świadczeń finansowanych przez Fundusz;
3) stwierdzenia obowiązku płacenia składki i ustalenia kwoty składki;
4) kontroli rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń;
5) rozliczenia ze świadczeniodawcami;
6) rozliczenia z innymi instytucjami lub osobami w zakresie ich zobowiązań wobec Funduszu;
7) kontroli przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń zdrowotnych;
8) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania ubezpieczonych na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne;
9) identyfikacji płatnika składek na ubezpieczenie zdrowotne;
10) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c.

1a. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2, w celu:
1) rozliczania ze świadczeniodawcami;
2) rozliczania dotacji, o której mowa w art. 116 ust. 1 pkt 5;
3) kontroli przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
4) kontroli rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

1b. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4, w celu rozliczania kosztów refundacji leków.

2. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz umów międzynarodowych w celu:
1) potwierdzenia uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej;
2) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych osobom uprawnionym na podstawie przepisów o koordynacji;
3) rozliczania z innymi instytucjami lub osobami w zakresie ponoszonych przez świadczeniodawców i Fundusz kosztów świadczeń opieki zdrowotnej;
4) kontroli rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń;
5) kontroli przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
6) prowadzenia punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 97 ust. 3d.

2a. Fundusz jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z realizacją zadań określonych w art. 97 ust. 3 pkt 2 i 3a.

2b. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania następujących danych pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w związku z realizacją zadań, o których mowa w art. 97a ust. 2 i 5:

1) nazwisko i imię (imiona);
2) obywatelstwo;
3) data urodzenia;
4) numer identyfikacyjny pacjenta w państwie ubezpieczenia;
5) numer dokumentu tożsamości;
6) informacje o stanie zdrowia;
7) informacje o świadczeniach zdrowotnych udzielonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
8) informacje o lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych zakupionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2c. Fundusz jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z wystawieniem recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz ich realizacją w aptece.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych:
1) osób ubezpieczonych, w celu, o którym mowa w ust. 1 pkt 4-8;
2) osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, w celu określonym w ust. 2 pkt 2 i 3;
3) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2-4, w celu, o którym mowa w ust. 1 pkt 4-8.

4. Dla realizacji zadań, o których mowa w ust. 1-3, minister właściwy do spraw zdrowia i Fundusz mają prawo do przetwarzania następujących danych:
1) nazwisko i imię (imiona);
2) nazwisko rodowe;
3) data urodzenia;
4) płeć;
5) obywatelstwo;
6) (uchylony)
7) numer PESEL;
8) (uchylony)
9) seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL;
10) adres zamieszkania;
11) adres czasowego miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania;
11a) adres zameldowania;
11b) adres do korespondencji i inne dane pozwalające na skontaktowanie się z osobą, której dane Fundusz przetwarza w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych;
12) numer ubezpieczenia;
13) stopień pokrewieństwa z opłacającym składkę;
14) stopień niepełnosprawności;
15) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia osób, o których mowa w art. 43 ust. 1, art. 44 ust. 1, art. 45 ust. 1, art.

46 ust. 1 i art. 47, a także osób posiadających na podstawie odrębnych przepisów szersze uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej niż wynikające z ustawy;

<15a) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43a ust. 1;>

(pkt 16-33 pominięto)

5. Świadczeniodawcy działający w ramach umów z Funduszem obowiązani są do gromadzenia i przekazywania Funduszowi danych dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych.

5a. Informacje i dane zgromadzone w Funduszu udostępnia się:

1) nieodpłatnie organom egzekucyjnym określonym w art. 19 i art. 20 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2014 r. poz. 1619, z późn. zm.),
2) odpłatnie komornikom sądowym

- w zakresie niezbędnym do prowadzenia postępowania egzekucyjnego.

5b. Opłata za udzielenie przez Fundusz komornikom sądowym informacji i danych, dotyczących jednego świadczeniobiorcy lub jednego płatnika składek, wynosi 50 zł.

5c. Kwota, o której mowa w ust. 5b, podlega waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

5d. Komornik sądowy dołącza do wniosku o udzielenie informacji i danych kopię dowodu dokonania opłaty, o której mowa w ust. 5b, na rachunek wskazany przez Fundusz.

6. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, osoby spośród wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 2-9, wobec których, z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa form i metod realizacji zadań podlegających ochronie zgodnie z przepisami o ochronie informacji niejawnych, stosuje się odrębny tryb przetwarzania danych, o których mowa w ust. 4. Rozporządzenie powinno w szczególności określać dane osobowe, które będą przetwarzane, sposób ich przetwarzania oraz podmiot uprawniony do ich gromadzenia i przetwarzania.

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991)

Art. 25.

Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

2) określenie przedmiotu wniosku;
3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;
[4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją;]
<4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;>
5) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
   a) nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
   b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
   c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
   a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,
   b) proponowaną cenę zbytu netto,
   c) kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1,
   d) poziom odpłatności,
   e) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
   f) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,
   g) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:
   – nazwę programu,
   – cel programu,
   – opis problemu medycznego,
   – opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
9) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

10) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
11) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej;
14) uzasadnienie wniosku zawierające:
    a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
    b) w przypadku, o którym mowa w art. 40, co najmniej jedną publikację naukową potwierdzającą zasadność wniosku,
    c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
        – analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych,
        – analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
        – analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
        – analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
    d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 37.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:
    1) leków,

2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
3) wyrobów medycznych
- w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16.

2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
2) kategorię dostępności refundacyjnej;
3) poziom odpłatności;
4) urzędową cenę zbytu;
5) cenę detaliczną;
6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;
7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
8) grupę limitową;
9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 oraz okres jej obowiązywania.

<2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.>

3. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:
1) leków,
2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:
1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
2) urzędową cenę zbytu.

6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia przynajmniej raz w roku przekazuje Komisji Europejskiej obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, oraz wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, co do których wydano decyzję o zmianie decyzji o objęciu refundacją w zakresie podwyższenia urzędowej ceny zbytu, wraz z informacją o tych cenach.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w

ochronie zdrowia, dane objęte obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem wejścia w życie obwieszczenia.

Art. 44.

1. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.

[2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie - w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty - w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.]

<2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie.>

<2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na recepcie.

2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych za 100% odpłatnością.

2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na recepcie.

2d. Przepisy ust. 2–2c nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub

---

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.>

[3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.]

<3. Przepisy ust. 1–2d stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.>

<Art. 44a.

1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, z późn. zm.), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

4. Przepisy art. 44 ust. 1–2d stosuje się odpowiednio.>

Art. 46.

1. Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

[2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 44-46 ustawy o świadczeniach.]

<2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 43a–46 ustawy o świadczeniach.>

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

3. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5.
4. W przypadku gdy złożone do Funduszu zestawienie jest niezgodne z komunikatem, o którym mowa w art. 45 ust. 4, Fundusz zwraca je aptece w terminie 7 dni od daty złożenia.
5. Zestawienie, o którym mowa w ust. 4, nie stanowi podstawy do dokonania przez Fundusz refundacji.
6. W przypadku przekroczenia przez Fundusz terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie.
7. W przypadku stwierdzenia w wyniku analizy, o której mowa w art. 45 ust. 13, nienależnego obciążenia refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia jej przekazania do dnia jej zwrotu.
8. Fundusz przekazuje dane, o których mowa w art. 45, wynikające ze zrealizowanych recept podlegających refundacji z budżetu państwa właściwym ministrom w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.

USTAWA z dnia 15 lipca 2011 r. O ZAWODACH PIELĘGNIARKI I POŁOŻNEJ (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.)

Art. 15a.

1. W ramach samodzielnego wykonywania świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa mają prawo samodzielnie:
   1) ordynować leki zawierające określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym wystawiać na nie recepty,
   2) ordynować określone wyroby medyczne, w tym wystawiać na nie zlecenia albo recepty

   - jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.
2. W ramach realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa mają prawo wystawiać recepty na leki, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia

żywieniowego niezbędne do kontynuacji leczenia, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

[3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o refundacji".]

<3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991), zwanej dalej „ustawą o refundacji", z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>

3a. Pielęgniarka i położna, o których mowa w ust. 1 i 2, wystawiają recepty na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne na zasadach określonych w art. 95b, art. 96a i art. 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

4. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy o refundacji, pielęgniarka i położna są obowiązane do odnotowania na recepcie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 8, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji.

5. Pielęgniarka i położna wystawiając receptę są obowiązane do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 44 ust. 2 zdanie drugie ustawy o refundacji.

6. Pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo mają prawo wystawiać skierowania na wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.

7. Obowiązek ukończenia kursu specjalistycznego, o którym mowa w ust. 1 i 2, nie dotyczy pielęgniarek i położnych, które w ramach kształcenia w szkołach pielęgniarskich i w szkołach położnych lub w ramach szkolenia specjalizacyjnego nabyły wiedzę objętą takim kursem.

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

8. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:
   1) wykaz:
      a) substancji czynnych zawartych w lekach, o których mowa w ust. 1,
      b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1,
      c) wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1,
   2) wykaz badań diagnostycznych, o których mowa w ust. 6,

   (pkt 3 -6 uchylone),

   - biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków pielęgniarki i położnej.

USTAWA z dnia 9 października 2015 r. O ZMIANIE USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65)

Art. 13.

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345 i 1830) wprowadza się następujące zmiany:

(pkt 1-8 pominięto)

9) w art. 35:
   a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
      "Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, a także wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:",
   b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
      "2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do *[uzupełnia]* **<uzupełnienia>** analiz za pomocą SOLR,

wyznaczając mu 21 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu.",

c) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

"8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację za pomocą SOLR, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji, za pomocą SOLR, wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z analizą weryfikacyjną Agencji, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji oraz innymi dokumentami, na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.";

(pkt 10-19 pominięto)

Art. 48.

1. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

2) art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

3) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

4) art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

5) art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, oraz art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy, o której mowa w art. 15, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

6) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

7) art. 96 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

8) art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

9) art. 30c ustawy, o której mowa w art. 5, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 30zb ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
10) art. 89 ust. 7, art. 89a ust. 8 i art. 89b ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zc ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
11) art. 89e ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zf ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
12) art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
13) art. 12 ust. 2 i art. 26 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 9, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12e i art. 26 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
14) art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

- nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

2. Akty wykonawcze wydane na podstawie:
1) art. 14e ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14f ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
2) art. 16r ust. 13 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16ra ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
3) art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

- nie dłużej jednak niż do dnia 1 maja 2017 r.

3. Akty wykonawcze wydane na podstawie:
1) art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
2) art. 16t ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

- nie dłużej jednak niż do dnia 1 lipca 2017 r.

<3a. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, może być, w okresie do dnia 1 stycznia 2017 r., zmieniany na podstawie tego

przepisu w zakresie koniecznym do realizacji uprawnień świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia.>

4. Regulamin porządkowy LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14e ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowuje moc do dnia wejścia w życie regulaminu porządkowego LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14f ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.
5. Regulamin porządkowy PES, o którym mowa w art. 16s ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowuje moc do dnia wejścia w życie regulaminu porządkowego PES, o którym mowa w art. 16s ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.
6. Zarządzenia dyrektora CEM dotyczące organizacji i przebiegu LEK, LDEK i PES obowiązujące w dniu 1 maja 2016 r. zachowują moc do dnia wydania nowych zarządzeń.